

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 24/2018

PAUTA DA REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 3.427, de 24 de outubro de 2018, e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

ROP: 24/2018

Data: 13/11/2018

Horário: 9h

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial nº 57 – Brasília/DF

Orientações sobre sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, acompanhamento da reunião, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta (procedimentos atualizados pela RDC nº 220/2018, de 9/3/2018).

Obs.: Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

a) Itens 2.3.1 e 2.4.1 retirados de pauta;

b) Itens 3.1.5.12, 3.1.5.13 e 3.3.5.1 retirados de pauta por expressa desistência da(s) recorrente(s);

c) Item 2.2.5 retirado de pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937010/2018-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre **inclusão** das culturas de Amendoim com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 7 dias; Berinjela com LMR de 0,01 mg/kg e IS 7 dias como aplicação foliar e inclusão da modalidade de uso "aplicação em sulco de plantio" para a cultura de batata, permanecendo o mesmo LMR já estabelecido, na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937010/2018-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre **inclusão** da modalidade de uso "aplicação foliar" na cultura de berinjela, com IS de 7 dias, permanecendo o mesmo LMR já estabelecido, na monografia do ingrediente ativo **T48 – TIAMETOXAM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937010/2018-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre **inclusão** do ingrediente ativo **S19 – SULFOXAFLOR** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.4

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.918093/2018-17

Assunto: Prorrogação de prazo para recebimento das contribuições acerca das Monografias sob Consultas Públicas (CPs) n° 535 (Acefato) e n° 536 (*Bacillus Amyloliquefaciens*) por mais 30 (trinta) dias em atenção à solicitação do governo do Equador.

Área: GGTOX

Reuniões anteriores: ROP 14/2018 (itens 2.2.1 e 2.2.2): Consultas Públicas aprovadas pela Diretoria Colegiada. ROP 21/2018 (item 2.2.1): Retificação de voto proferido nesta reunião.

2.2.5 Retirado de pauta

~~**Diretor Relator:** William Dib~~

~~**Processo:** 25351.932352/2018-12~~

~~**Assunto:** Proposta em Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial~~

~~estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.~~

~~Área: GGMON~~

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

2.3.1 Retirado de pauta

~~Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Processo: 25351.936681/2018-24~~

~~Assunto: Proposta de RDC que dá nova redação aos arts. 6º, 8º, 9º, 10, 11, 12 e 14 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, e dá outras providências.~~

~~Área: GGMED~~

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

2.4.1

~~Diretor Relator: Fernando Mendes~~

~~Processo: 25351.676230/2014-69~~

~~Assunto: Resolução Específica – RE/Anvisa nº 9, de 16 de janeiro de 2003, que dispõe sobre padrões de qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente, em face da identificação do vício de competência.~~

~~Área: GRECS/GGTES~~

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GHCOS:

3.1.2.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 22.966.065/0001-29

Processo: 25351.625964/2017-62

Expediente: 0953377/18-0

Área: CRCOS/GHCOS

3.1.2.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA

CNPJ: 05.328.961/0001-43

Processo: 25351.858918/2016-67

Expediente: 889382/18-9

Área: Cosan/GHCOS

3.1.3. Recursos GGMON:

3.1.3.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: SYNTEC DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.177.011/0001-77
Processo: 25351.344615/2018-23
Expediente: 0688547/18-1
Área: Coare/GGMON

3.1.3.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: SYNTEC DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.177.011/0001-77
Processo: 25351.344589/2018-33
Expediente: 0765296/18-8
Área: Coare/GGMON

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: BIOARGO COMERCIAL LTDA.-ME
CNPJ: 09.325.728/0001-68
Processo: 25351.148956/2015-14
Expediente: 0338821/17-8
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: BIOARGO COMERCIAL LTDA.-ME.
CNPJ: 09.325.728/0001-68
Processo: 25351.148982/2015-57
Expediente: 0338846/17-3
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: EVANDRO ALBERTO ROSA 30739587897
CNPJ: 28.889.800/0001-24
Processo: 25351.416163/2018-99
Expediente: 0951117/18-2
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: EVANDRO ALBERTO ROSA 30739587897
CNPJ: 28.889.800/0001-24
Processo: 25351.416139/2018-50
Expediente: 0951122/18-9

Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: G C DE ALMEIDA E CIA LTDA.-ME
CNPJ: 11.480.646/0001-30
Processo: 25351.466860/2016-09
Expediente: 2641893/16-0
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.6

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 05.022.522/0001-08
Processo: 25351.855338/2008-41
Expediente: 2658103/16-5
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.7

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 05.022.522/0001-08
Processo: 25351.855355/2008-03
Expediente: 2658146/16-9
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.8

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Processo: 25351.507776/2014-28
Expediente: 0842689/18-9
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.9

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA.
CNPJ: 67.882.621/0001-17
Processo: 25351.248086/2010-44
Expediente: 0797167/18-2
Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.10

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Processo: 25351.323526/2013-77
Expediente: 0336895/17-1

Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.11

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MEDGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.-ME

CNPJ: 14.766.081/0001-40

Processo: 25351.037887/2018-70

Expediente: 0851639/18-1

Área: CRTPS/GGTPS

3.1.4.12

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.629258/2015-25

Expediente: 0371486/17-1

Área: CRTPS / GGTPS

3.1.4.13

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SUPRIMED COM. DE PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSP. LTDA.

CNPJ: 73.091.019/0001-64

Processo: 25351.428882/2016-01

Expediente: 2552652/16-9

Área: CRTPS/GGTPS

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: A AIRLA VERAS PINTO DE SOUZA

CNPJ: 29.420.614/0001-04

Processo: 25351.221188/2018-14

Expediente: 0523640/18-1

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: COSTA & LIMA DROGARIA LTDA.

CNPJ: 28.899.006/0001-61

Processo: 25351.221181/2018-94

Expediente: 0488127/18-3

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.002894/2005-36

Expediente: 443180/11-4

Área: Corif/GGFIS

3.1.5.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: DEBORA CAROLINE POSSÃO DA SILVA-ME

CNPJ: 24.291.914/0001-17

Processo: 25351.291243/2018-25

Expediente: 0828967/18-1

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: DROGARIA MOLLER LTDA.-ME

CNPJ: 28.844.703/0001-15

Processo: 25351.176736/2018-36

Expediente: 0429756/18-3

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: DROGARIA NOVA FARMA JARDIM PRESIDENTE LTDA.-ME

CNPJ: 17.691.081/0002-05

Processo: 25351.327625/2018-02

Expediente: 0931010/18-0

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: LABORATÓRIO DE EXTRATOS ALERGÊNICOS LTDA.

CNPJ: 28.614.626/0001-07

Processo: 25351203390/2012-95

Expediente: 0910269/14-8

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.8

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: LANCO LTDA.

CNPJ: 00.595.037/0001-00

Processo: 25351.011284/2003-61

Expediente: 0493799/18-6

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.9

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: M. P. R. BALLIEIRO EIRELI-ME

CNPJ: 27.908.212/0001-28

Processo: 25351.325147/2018-98

Expediente: 0953840/18-2

Área: Coare/GGFIS

3.1.5.10

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MAIA SUDOESTE SUPERMERCADOS LTDA.

CNPJ: 08.432.745/0001-31

Processo: 25351.631392/2010-13

Expediente: 0996281/15-6

Área: Corif/GGFIS

3.1.5.11

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: PADRÃO DIST. DE PRODUTOS E EQUIP. HOSPITALARES PADRE CALLOU LTDA.

CNPJ: 09.441.460/0001-20

Processo: 25351.394021/2011-74

Expediente: 0519879/14-8

Área: Corif/GGFIS

3.1.5.12 *Retirado por expressa desistência da recorrente*

~~**Diretor Relator:** William Dib~~

~~**Recorrente:** SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.~~

~~**CNPJ:** 03.560.974/0001-18~~

~~**Processo:** 25351.426686/2016-61~~

~~**Expediente:** 2064160/17-5~~

~~**Área:** Coare/GGFIS~~

3.1.5.13 *Retirado por expressa desistência da recorrente*

~~**Diretor Relator:** William Dib~~

~~**Recorrente:** SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.~~

~~**CNPJ:** 07.898.671/0001-60~~

~~**Processo:** 25351.334490/2016-19~~

~~**Expediente:** 2133097/17-2~~

~~**Área:** Coare/GGFIS~~

3.1.6. Recursos GGMed:

3.1.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25992.007356/76

Expediente: 0439972/18-2

Área: Corec/GGMED

3.1.6.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.247734/2011-20
Expediente: 0226604/18-1
Área: Corec/GGMED

3.1.6.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA.
CNPJ: 11.643.096/0001-22
Processo: 25351.191727/2017-48
Expediente: 0564864/18-5
Área: Corec/GGMED

3.1.6.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 61.100.004/0001-36
Processo: 25351.484747/2016-25
Expediente: 0406479/18-8
Área: Corec/GGMED

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: AEROLÍNEAS ARGENTINAS S/A
CNPJ: 33.605.239/0003-06
Processo: 25751.139243/2009-70
Expediente: 813612/11-2
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: ARMAZÉNS GERAIS ALFANDEGADOS DE MATO GROSSO DO SUL – AGESA
CNPJ: 24.629.230/0001-82
Processo: 25749.590628/2008-37
Expediente: 851390/11-2
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: BISTRÔ LANCHONETE LTDA. (BISTRÔ FOOD SERVICE LTDA.)
CNPJ: 07.052.925/0005-59
Processo: 25759.600402/2012-92
Expediente: 0371077/14-7
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 56.998.982/0001-07
Processo: 25759.134404/2008-20
Expediente: 944702/11-4
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: COMPANHIA DOCAS DO ESPIRITO SANTO – CODESA
CNPJ: 27.316.538/0001-66
Processo: 25748.102326/2007-42
Expediente: 130466/07-6
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.6

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: DANISCO BRASIL LTDA.
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo: 25759.105070/2014-48
Expediente: 1801219/16-1
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.7

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
CNPJ: 07.866.991/0001-39
Processo: 25759.306637/2009-70
Expediente: 358029/11-6
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.8

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: FIRST S.A.
CNPJ: 00.802.235/0001-05
Processo: 25741.559917/2008-39
Expediente: 0388353/12-1
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.9

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: MARIMEX DESPACHOS, TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA.
CNPJ: 45.050.663/0001-59
Processo: 25767.021339/2006-11
Expediente: 658964/10-2
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.10

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: POWER SANTISTA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. EPP
CNPJ: 05.459.555/0001-10
Processo: 25767.092492/2014-21
Expediente: 1403752/16-1
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.11

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: RF COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 19.708.089/0001-73
Processo: 25741.327701/2018-88
Expediente: 0540358/18-8
Área: Coare/GGPAF

3.1.7.12

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: SAMTRONIC LTDA.
CNPJ: 58.426.628/0001-33
Processo: 25759.275008/2010-04
Expediente: 0148013/12-8
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.13

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: TAM LINHAS AÉREAS S/A
CNPJ: 00.317.929/0001-49
Processo: 25351.501051/2015-26
Expediente: 1625062/16-1
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.14

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 61.517.397/0001-88
Processo: 25759.241091/2010-08
Expediente: 0042739/12-0
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.15

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25759.526633/2007-96
Expediente: 727754/11-7
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.16

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

CNPJ: 22.690.836/0001-36
Processo: 25752.155097/2018-52
Expediente: 0291671/18-1
Área: Coare/GGPAF

3.1.7.17

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.
CNPJ: 22.690.836/0001-36
Processo: 25752.155096/2018-16
Expediente: 0291672/18-0
Área: Coare/GGPAF

3.1.7.18

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: WORLD LIFE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 12.978.514/0001-03
Processo: 25756.321493/2015-95
Expediente: 1332871/16-9
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.19

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: WORLD LIFE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 12.978.514/0001-03
Processo: 25756.321531/2015-31
Expediente: 1332890/16-5
Área: Corif/GGPAF

3.1.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.1.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GG GAF:

3.1.10.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: NEW QUALITY SERVICE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA.-ME
CNPJ: 09455740/0001-97
Processo: 25756.910226/2017-65
Expediente: 546275/18-4
Área: Coges/Diges

3.1.11. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.6. Recursos GG MED:

3.2.6.1

Relator *ad hoc*: William Dib

Recorrente: Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Iquego

CNPJ: 01.541.283/0001-41

Processo: 25000.025365/98-91

Expediente: 0333630/18-1

Área: COREC

3.3 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GHCOS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: BONDMANN QUÍMICA LTDA.

CNPJ: 94.984.796/0001-08

Processo: 25351.185964/2018-05

Expediente: 868310/18-7

Área: Corec

3.3.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: FARMATEX DO BRASIL S/A

CNPJ: 21.284.068/0001-10

Processo: 25351.053561/2017-02

Expediente: 0300572/17-4

Área: CRTPS

3.3.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: FARMATEX DO BRASIL S/A

CNPJ: 21.284.068/0001-10

Processo: 25351.082701/2017-02

Expediente: 0496064/17-7

Área: CRTPS

3.3.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: 25351.714103/2013-56

Expediente: 0892194/18-6

Área: CRTPS

3.3.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: 25351.353646/2014-53

Expediente: 0905420/18-1

Área: CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1 Retirado por expressa desistência da recorrente

~~**Diretor Relator:** Fernando Mendes~~

~~**Recorrente:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.~~

~~**CNPJ:** 61.190.096/0001-92~~

~~**Processo:** 25351.697382/2017-88~~

~~**Expediente:** 0092280/18-3~~

~~**Área:** Coare~~

3.3.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: JF2 PHARMACIAS DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 29.791.009/0001-40

Processo: 25351.305935/2018-68

Expediente: 0901871/18-9

Área: Coare

3.3.5.3

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: MASTERMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 11.970.849/0001-04

Processo: 25351.535635/2011-04

Expediente: 0883426/18-1

Área: Coare

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351.139231/2010-63

Expediente: 1086792/17-9

Área: Corec

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Processo: 25351.143305/2010-15
Expediente: 1127776/17-9
Área: Corec

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25992.017500/69
Expediente: 1734070/17-5
Área: Corec

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: BAYER S.A
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Processo: 25759.037817/2014-99
Expediente: 1847437/16-3
Área: Corif

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: COMPANHIA BANDEIRANTES DE ARMAZÉNS GERAIS
CNPJ: 58.128.174/0002-03
Processo: 25767.198759/2014-57
Expediente: 1797898/16-0
Área: Corif

3.3.7.3

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: COMPANHIA DOCAS DO RIO DE JANEIRO
CNPJ: 42.266.890/0001-28
Processo: 25752.657474/2011-58
Expediente: 1044810/15-1
Área: Corif

3.3.7.4

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORÍFICOS
CNPJ: 58.317.751/0001-16
Processo: 25767.072214/2012-15
Expediente: 355172/14-5
Área: Corif

3.3.7.5

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: QNT BRAZIL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

CNPJ: 14.064.707/0001-76

Processo: 25759.233190/2018-45

Expediente: 0442078/18-1

Área: Coare

3.3.7.6

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: SWISSPORT BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.683266/2013-81

Expediente: 1150544/16-3

Área: Corif

3.3.7.7

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: SYNCROFILM DISTRIBUIDORA LTDA.

CNPJ: 50.649.003/0001-29

Processo: 25759.126155/2005-56

Expediente: 719050/11-6

Área: Corif

3.3.7.8

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: TAP S/A

CNPJ: 33.136.896/0001-90

Processo: 25763.800009/2008-92

Expediente: 956492/11-6

Área: Corif

3.3.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.4 – DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ: 10.512.195/0001-02

Processo: 25351.280390/2017-34

Expediente: 0848916/18-5

Área: COREA/GGALI

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

CNPJ: 54.053.079/0001-48

Processo: 25004.110066/2008-63

Expediente: 0915796/18-4

Área: COREA/GGALI

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

CNPJ: 54.053.079/0001-48

Processo: 25004.110067/2008-16

Expediente: 0915818/18-9

Área: COREA/GGALI

3.4.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

CNPJ: 54.053.079/0001-48

Processo: 25004.110018/2008-75

Expediente: 0915761/18-1

Área: COREA/GGALI

3.4.1.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

CNPJ: 54.053.079/0001-48

Processo: 25004.110068/2008-52

Expediente: 0915753/18-1

Área: COREA/GGALI

3.4.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.605029/2017-80

Expediente: 0389356/18-1

Área: Coare/GGMON

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA.
CNPJ: 40.175.705/0001-64
Processo: 25351.362624/2016-70
Expediente: 2399071/16-1
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: DENTALNEWS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.-ME
CNPJ: 02.302.564/0001-04
Processo: 25351.217489/2018-35
Expediente: 0851642/18-1
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 29.992.682/0001-48
Processo: 25351.153398/2016-38
Expediente: 2065230/16-5
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: H.R INSTRUMENTAL CIRÚRGICO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.-ME
CNPJ: 05.860.479/0001-50
Processo: 25351.136957/2016-17
Expediente: 2084187/16-6
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI-ME
CNPJ: 07.760.277/0001-61
Processo: 25351.264223/2018-06
Expediente: 0823447/18-7
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 32.137.424/0001-99
Processo: 25351.281996/2016-95
Expediente: 2297142/16-4
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LINET DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 16.861.009/0001-27
Processo: 25351.208587/2016-35
Expediente: 2668726/16-2
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LINET DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 16.861.009/0001-27
Processo: 25351.208600/2016-18
Expediente: 2652707/16-5
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LINET DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 16.861.009/0001-27
Processo: 25351.947173/2016-17
Expediente: 2652692/16-7
Área: CRTPS/GGTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA.
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Processo: 25351531866/2016-13
Expediente: 0790696/18-0
Área: Coare/GGFIS

3.4.5.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LOG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.
CNPJ: 21.895.553/0001-20
Processo: 25351.062508/2018-80
Expediente: 0444497/18-3

Área: Coare/GGFIS

3.4.5.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: GILDACI ALVES DE SOUZA-ME
CNPJ: 19.634.726/0001-04
Processo: 25351.704415/2015-91
Expediente: 0761473/18-0
Área: Coare/GGFIS

3.4.5.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: GILDACI ALVES DE SOUZA-ME
CNPJ: 19.634.726/0001-04
Processo: 25351.704415/2015-91
Expediente: 0764682/18-8
Área: Coare/GGFIS

3.4.5.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: METALÚRGICA FREITAS LTDA. EPP
CNPJ: 48.253.124/0001-05
Processo: 25351.422323/2009-84
Expediente: 0541643/14-4
Área: CORIF/GGFIS

3.4.6. Recursos GGMed:

3.4.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.642944/2017-56
Expediente: 0168026/18-9
Área: Corec/GGMED

3.4.6.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.325273/2013-50
Expediente: 2247697/17-1
Área: Corec/GGMED

3.4.6.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.303763/2017-59
Expediente: 0489905/18-9
Área: COREC/GGMED

3.4.6.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.020858/01-22
Expediente: 0324795/18-3
Área: Corec/GGMED

3.4.6.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.020858/01-22
Expediente: 0324892/18-5
Área: Corec/GGMED

3.4.6.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.020858/01-22
Expediente: 0325044/18-0
Área: Corec/GGMED

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.
CNPJ: 42.160.812/0006-59
Processo: 25741.210006/2018-88
Expediente: 0407496/18-3
Área: Coare/GGPAF

3.4.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES PROSÍNTESE LTDA.
CNPJ: 66.918.392/0001-80
Processo: 25759.077199/2008-98
Expediente: 859847/11-9
Área: Corif/GGPAF

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.132632/2012-28

Expediente: 1081076/15-5

Área: Corif/GGPAF

3.4.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA

CNPJ: 61.599.908/0001-58

Processo: 25759.023754/2010-58

Expediente: 031650/10-4

Área: Corif/GGPAF

3.4.7.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

CNPJ: 35.820.448/0069-24

Processo: 25752.155095/2018-63

Expediente: 0291670/18-3

Área: Coare/GGPAF

3.4.7.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: BEL S/A

CNPJ: 56.073.307/0001-77

Processo: 25759.392846/2011-12

Expediente: 0568967/13-8

Área: Corif/GGPAF

3.4.7.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: VMI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 21.591.763/0001-24

Processo: 25761.005002/2009-61

Expediente: 0045317/12-0

Área: Corif/GGPAF

3.4.7.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo: 25759.514722/2006-17

Expediente: 944694/11-0

Área: Corif/GGPAF

3.4.7.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: GUAPURUVU COMÉRCIO DE RESTAURANTE E FAST FOOD EIRELI – EPP

CNPJ: 19.684.817/0001-54

Processo: 25759.077991/2016-70

Expediente: 091154172

Área: Corif/GGPAF

3.4.7.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: SOCIEDADE NACIONAL DE APOIO RODOVIÁRIO E TURÍSTICO LTDA.

CNPJ: 13.534.698/0022-00

Processo: 25742.435027/2005-80

Expediente: 0458692/12-1

Área: CORIF/GGPAF

3.4.7.11

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: RECCOS COSMÉTICA LTDA-ME

CNPJ: 14.575.637/0001-10

Processo: 25759.452201/2014-60

Expediente: 2174168/16-9

Área: CORIF/GGPAF

3.4.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

OBSERVAÇÕES:

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Dicol constam do Regimento Interno – RI da Anvisa, publicado pela RDC nº 61, de 3 fevereiro de 2016, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”.

b) A reunião pública será transmitida pela web em link divulgado no Portal da Anvisa – <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no portal após o encerramento: Portal da Anvisa > *Últimas Notícias*.

- c) Não é necessária inscrição prévia para assistir a transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente.
- d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requer inscrição prévia que deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol, por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**, em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.
- e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra.
- f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em Reuniões Internas quanto em Reuniões Públicas.
- g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa.
- h) Será concedido prazo de 10 (dez) minutos por processo para a sustentação oral na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.
- i) Requerimento de **apreciação em sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião**. Deve identificar o número do item de pauta e motivar o requerimento.
- j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado, em sessão reservada.
- k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e seus procuradores, devidamente identificados.
- l) A Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala da reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. É solicitado aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos.
- m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as Atas das Reuniões serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > *Institucional* > *Diretoria Colegiada* > *Reuniões da Diretoria*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 12/11/2018, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0395285** e o código CRC **D1346785**.