

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 25/2018

PAUTA DA REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro 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: **25/2018**

Data: **20/11/2018**

Horário: **10h**

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, de 9 de março de 2018).

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

- a) Item 2.3.4 - correção da informação sobre o ano da RDC 183;
- b) Item 3.1.6.1 - incluído na pauta;
- c) Item 3.2.7.12 - retirado de pauta por expressa desistência da recorrente;
- d) Item 2.3.1 - renumerado para 2.4.5;
- e) Item 3.3.1.1 - retirado de pauta pelo relator.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912359/2018-18

Assunto: Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar requisitos para registro e cadastro de *software* como produto para a saúde.

Área: GGTPS/Diare

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.903149/2018-21

Assunto: Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2011, que aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

Área: GSTCO/Diare

2.1.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.346195/2017-77

Assunto: Proposta de Iniciativa de atuação regulatória sobre os aditivos alimentares contendo alumínio.

Área: GGALI/Diare

2.1.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.912979/2018-49

Assunto: Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Área: GGMON/Dimon

2.1.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.929821/2018-16

Assunto: Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para alteração da RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos.

Área: GGMED/Diare

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.905448/2018-08

Expediente: 091260/18-3

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a revogação de atos normativos obsoletos - Guilhotina Regulatória.

Área: GGREG/Direg

2.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.598324/2010-13

Expediente: 091263/18-8

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para atos normativos que dispõem sobre os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

Área: GGTES/DSNVS

2.2.2.1

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências

2.2.2.2

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, e dá outras providências.

2.2.2.3

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

2.2.2.4

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

2.2.2.5

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências.

2.2.2.6

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências.

2.2.2.7

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

2.2.2.8

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

2.2.2.9

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

2.2.2.10

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

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

2.3.1

Renumerado para 2.4.5

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.394977/2016-55

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte final de rotulagem para um mesmo produto.

Área: GHCOS/Diare

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.929821/2018-16

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos.

Área: GGMED/Diare

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.905448/2018-08

Assunto: Proposta de Despacho Declaratório das normas caducadas e tacitamente revogadas - Guilhotina Regulatória.

Área: GGREG/Direg

2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.163069/2014-41

Assunto: Proposta de arquivamento de processo de regulamentação sobre o registro simplificado de medicamentos.

Área: GGMED/Diare

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.324802/2017-17

Assunto: Proposta de arquivamento de processo de regulamentação para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56/2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos.

Área: GGMED/Diare

2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.902820/2017-35

Assunto: Apresentação do Plano de Implementação e Análise de Resultado Regulatório da RDC nº 183/2017.

Área: GGREG/Direg e GGFIS/Dimon

2.4.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.900845/2017-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015, que aprova a lista de Normas Técnicas cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC.

Área: GGTPS/Diare

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: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GGMED:

3.1.6.1

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

- ROP 24/2018, item 3.1.6.3, mantido em pauta pelo Relator.

3.1.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.1.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.1.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GHCOS:

3.2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GFG Cosmeticos Ltda.

CNPJ: 55.572.044/0001-88

Processo: 25351.178730/2013-23

Expediente: 0887781/18-5

Área: GHCOS/Diare

3.2.2.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: GFG Cosmeticos Ltda.
CNPJ: 55.572.044/0001-88
Processo: 25351.178730/2013-23
Expediente: 0887772/18-6
Área: GHCOS/Diare

3.2.2.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Insetimax Indústria Química
CNPJ: 05.328.961/0001-43
Processo: 25351.364331/2015-19
Expediente: 889364/18-1
Área: GHCOS/Diare

3.2.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda
CNPJ: 60.412.327/0001-00
Processo: 25000.006480/96-41
Expediente: 2177342/16-4
Área: CRTPS/Diare

3.2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Processo: 25351.666537/2017-02
Expediente: 0573059/18-7
Área: CRTPS/Diare

3.2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25351.245376/2018-20
Expediente: 0962794/18-4
Área: CRTPS/Diare

3.2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda

CNPJ: 01.204.515/0001-76

Processo: 25351.703428/2017-13

Expediente: 0874087/18-9

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda

CNPJ: 01.204.515/0001-76

Processo: 25351.703437/2017-04

Expediente: 0874091/18-7

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda

CNPJ: 01.204.515/0001-76

Processo: 25351.702433/2017-09

Expediente: 0578982/18-6

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda

CNPJ: 07.740.586/0001-70

Processo: 25351.444651/2015-98

Expediente: 0458960/17-7

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sterngold do Brasil Ltda

CNPJ: 01.861.501/0001-25

Processo: 25351.440927/2013-01

Expediente: 2623929/16-1

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda

CNPJ: 15.648.426/0001-23

Processo: 25351.365376/2018-45

Expediente: 0874237/18-5

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.226404/2016-84

Expediente: 0295943/17-9

Área: CRTPS/Diare

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Baviplast Embalagens Plásticas Eireli - EPP

CNPJ: 59.069.559/0001-10

Processo: 25351.318808/2018-29

Expediente: 0898125/18-6

Área: Coare/Dimon

3.2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Letícia Aparecida de Oliveira EPP

CNPJ: 26.757.894/0001-52

Processo: 25351.062396/2018-67

Expediente: 0391516/18-6

Área: Coare/Dimon

3.2.5.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Letícia Aparecida de Oliveira EPP

CNPJ: 26.757.894/0001-52

Processo: 25351.062389/2018-65

Expediente: 0391209/18-4

Área: Coare/Dimon

3.2.5.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Medivax Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 68.814.961/0001-73

Processo: 25351.047675/2010-98

Expediente: 0475258/17-9

Área: Coare/Dimon

3.2.5.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Medivax Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 68.814.961/0001-73
Processo: 25351.447892/2015-11
Expediente: 0475255/17-4
Área: Coare/Dimon

3.2.5.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Medivax Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 68.814.961/0001-73
Processo: 25351.467351/2014-88
Expediente: 0475247/17-3
Área: Coare/Dimon

3.2.5.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Medivax Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 68.814.961/0001-73
Processo: 25351.674649/2014-66
Expediente: 0475245/17-7
Área: Coare/Dimon

3.2.5.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: R. das Dores Material Cirúrgico e Hospitalar
CNPJ: 28.995.382/0001-50
Processo: 25351.308134/2018-54
Expediente: 0868640/18-8
Área: Coare/Dimon

3.2.5.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rey Medical Ltda
CNPJ: 00.737.695/0001-99
Processo: 25351.242476/2004-07
Expediente: 0943467/18-4
Área: Coare/Dimon

3.2.5.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.005262/2010-96
Expediente: 1107808/14-1
Área: Corif/Dimon

3.2.5.11

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 01.073.371/0001-66
Processo: 25351.192628/2010-12
Expediente: 0135007/15-2
Área: Corif/Dimon

3.2.6. Recursos GGMED:

3.2.6.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.051037/2003-06
Expediente: 0055278/15-0
Área: Corec/GGMED

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.021478/2015-93
Expediente: 0349607/18-4
Área: Corec/GGMED

3.2.6.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25000.006177/89-73
Expediente: 1023272/12-9
Área: Corec/GGMED

3.2.6.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.258.401/0001-03
Processo: 25351.353962/2006-11
Expediente: 0387638/18-1
Área: Corec/GGMED

3.2.6.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.160616/2014-21
Expediente: 0417479/18-8
Área: Corec/GGMED

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Auto Suture do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.645.409/0003-90
Processo: 25759.401640/2018-39
Expediente: 0977359/18-2
Área: Coare/Dimon

3.2.7.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: CMOS Drake do Nordeste Ltda
CNPJ: 03.620.716/0001-80
Processo: 25761.267057/2018-43
Expediente: 0450238/18-8
Área: Coare/Dimon

3.2.7.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.
CNPJ: 19.400.787/0001-07
Processo: 25761.137297/2018-14
Expediente: 0291665/18-7
Área: Coare/Dimon

3.2.7.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.
CNPJ: 19.400.787/0001-07
Processo: 25761.137299/2018-11
Expediente: 0291664/18-9
Área: Coare/Dimon

3.2.7.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.
CNPJ: 19.400.787/0001-07
Processo: 25761.137298/2018-69
Expediente: 0291663/18-1
Área: Coare/Dimon

3.2.7.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: World Blend Master Alimentos Industria Comércio Exportação e Importação Ltda - ME

CNPJ: 06.017.101/0001-51

Processo: 25759.279965/2018-29

Expediente: 0425534/18-8

Área: Coare/Dimon

3.2.7.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Amway do Brasil Ltda.

CNPJ: 58.473.398/0001-63

Processo: 25759.261004/2007-13

Expediente: 959710/11-7

Área: Corif/Dimon

3.2.7.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bayer S.A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25759.037532/2014-63

Expediente: 1367934/16-1

Área: Corif/Dimon

3.2.7.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bistro Lanchonete Ltda.

CNPJ: 07.052.925/0001-25

Processo: 25759.248226/2008-13

Expediente: 438993/11-0

Área: Corif/Dimon

3.2.7.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Carlos Cramer Produtos Aromáticos do Brasil Ltda.

CNPJ: 08.406.410/0001-49

Processo: 25767197834/2014-62

Expediente: 1385859/16-9

Área: Corif/Dimon

3.2.7.11

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S/A

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Processo: 25759.213701/2015-42

Expediente: 1782840/16-6

Área: Corif/Dimon

3.2.7.12 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Fundação Butantan
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.703866/2012-22
Expediente: 1403813/16-7
Área: Corif/Dimon

3.2.7.13

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Glicomed Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
CNPJ: 68.710.557/0001-50
Processo: 25752.063566/2006-74
Expediente: 606446/11-9
Área: Corif/Dimon

3.2.7.14

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Gol Transportes Aéreos S.A
CNPJ: 04.020.028/0017-09
Processo: 25763.308653/2010-89
Expediente: 0041256/12-2
Área: Corif/Dimon

3.2.7.15

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.
CNPJ: 00.190.373/0001-72
Processo: 25759.157890/2013-44
Expediente: 1228899/16-3
Área: Corif/Dimon

3.2.7.16

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Interne Home Care Ltda
CNPJ: 01.909.745/0001-30
Processo: 25757107104/2011-01
Expediente: 1084667/15-1
Área: Corif/Dimon

3.2.7.17

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Ferring Ltda.
CNPJ: 74.232.034/0001-48
Processo: 25759.457555/2007-72
Expediente: 925282/11-7
Área: Corif/Dimon

3.2.7.18

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rich do Brasil
CNPJ: 01.879.814/0006-15
Processo: 25767.193670/2014-38
Expediente: 1350601/16-3
Área: Corif/Dimon

3.2.7.19

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Swissport Brasil Ltda
CNPJ: 01.886.441/0001-03
Processo: 25759.334495/2012-67
Expediente: 0749561/15-7
Área: Corif/Dimon

3.2.7.20

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A
CNPJ: 02.012.862/0011-40
Processo: 25351.219097/2014-40
Expediente: 1625069/16-9
Área: Corif/Dimon

3.2.7.21

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Webjet Linhas Aéreas S/A
CNPJ: 05.730.375/0009-88
Processo: 25761799290/2010-38
Expediente: 0739075/14-1
Área: Corif/Dimon

3.2.7.22

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Processo: 25759.642067/2007-69
Expediente: 756843/11-6
Área: Corif/Dimon

3.2.8. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.2.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.2.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.3 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1 **Retirado de pauta pelo Relator**

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: HL Ind. Com. Distribuição Import. e Export Ltda ME

CNPJ: 15.226.987/0001-34

Processo: 25351464541/2016-09

Expediente: 0831436/18-5

Área: Corea/GGALI

3.3.2. Recursos GHCOs:

3.3.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: GFG Cosméticos Ltda

CNPJ: 55.572.044/0001-88

Processo: 25351.178746/2013-11

Expediente: 0887791/18-2

Área: GHCOs/Diare

3.3.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: GFG Cosméticos Ltda

CNPJ: 55.572.044/0001-88

Processo: 25351.178746/2013-11

Expediente: 0887819/18-6

Área: GHCOs/Diare

3.3.3. Recursos GGMON:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 15.127.898/0005-64

Processo: 25351.161980/2018-02

Expediente: 0778157/18-1

Área: Coare/Dimon

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Biotech Vision Care Oftalmologia Brasil Ltda
CNPJ: 19.443.989/0001-36
Processo: 25351.365742/2017-31
Expediente: 2657647/16-6
Área: CRTPS/Diare

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Jorge de Paula Campos Júnior - ME
CNPJ: 29.197.004/0001-93
Processo: 25351.303380/2018-10
Expediente: 0802749/18-8
Área: Coare/Dimon

3.3.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Theodoro F Sobral
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processo: 25351.764487/2015-17
Expediente: 0525231/18-8
Área: Coare/Dimon

3.3.5.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Theodoro F. Sobral
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processo: 25351.196563/2018-72
Expediente: 0548823/18-1
Área: Coare/Dimon

3.3.5.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sociedade Empresarial e Importadora Hermes S.A
CNPJ: 33.068.883/0001-20
Processo: 25351.466651/2010-51
Expediente: 1123781/15-3
Área: Corif/Dimon

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.303828/2017-21
Expediente: 0489899/18-1
Área: Corec/GGMED

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda
CNPJ: 05.155.425/0001-93
Processo: 25351.588863/2016-09
Expediente: 0538130/18-4
Área: Corec/GGMED

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.535439/2016-09
Expediente: 0393240/18-1
Área: Corec/GGMED

3.3.6.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: E.M.S Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.615184/2010-50
Expediente: 0278815/18-2
Área: Corec/GGMED

3.3.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: E.M.S Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.615184/2010-50
Expediente: 0315382/18-7
Área: Corec/GGMED

3.3.6.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413615/2013-12
Expediente: 2144471/17-4
Área: Corec/GGMED

3.3.6.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413658/2013-88
Expediente: 2144653/17-9
Área: Corec/GGMED

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda
CNPJ: 66.918.392/0001-80
Processo: 25759.500676/2013-26
Expediente: 1542287/16-9
Área: Corif/Dimon

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Processo: 25759.203721/2013-60
Expediente: 1309867/16-5
Área: Corif/Dimon

3.3.7.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Presta Serviços Técnicos Ltda.
CNPJ: 10.446.523/0001-10
Processo: 25759.698519/2013-21
Expediente: 1326793/16-1
Área: Corif/Dimon

3.3.8. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.3.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.4 – DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

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 procuraçāo, 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 02 (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 16/11/2018, às 15:21, 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 **0399480** e o código CRC **FB994419**.

Referência: Processo nº 25351.932885/2018-96

SEI nº 0399480