

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 28/2018

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:

Data: 11/12/2018

Horário: 10:00h

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 manifestações orais, 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 a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:

a) Itens 3.3.6.12 e 3.3.6.13 - retirado de pauta pela Diretora com vista da matéria;

b) Item 3.1.7.2 - retirado de pauta por expressa desistência da Recorrente;

c) Item 3.2.6.2 - retirado de pauta pela Diretora com vista da matéria;

d) Item 2.4.1 - retirado de pauta pela Diretora Relatora;

e) Itens 3.3.1.4 e 3.3.2.1 - retirados de pauta pelo Diretor Relator.

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

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.932352/2018-12

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre 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 344/1998.

Área: GGMON/5ª Diretoria

2.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/5ª Diretoria

2.2.3

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.346195/2017-77

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os aditivos alimentares contendo alumínio.

Área: GGALI/2ª Diretoria

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

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.636781/2012-33

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

Área: GSTCO/1ª Diretoria

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.568279/2016-36

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/2ª Diretoria

2.3.3

Diretor Relator: Wiliam Dib

Processo: 25351.931437/2018-75

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 234/2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Área: GGFIS/4ª Diretoria

Reunião anterior: ROP 27/2018 - item 2.3.3 mantido em pauta pelo Relator.

2.3.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25.351.912292/2017/22

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para prorrogação de prazo da RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Área: 4ª Diretoria.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1 Retirado de pauta pela Diretora Relatora

~~**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares~~

~~**Processo** SEI: 25351.910993/2017-27~~

~~**Assunto:** Proposta de Guia sobre os ensaios e informações importantes para demonstração da qualidade de medicamento tópicos e transdérmicos.~~

~~**Área:** Gepre/GGMED/2ª Diretoria~~

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processos SEI: 25351.913681/2018-56, 25351.913667/2018-52 e 25351.914624/2018-94.

Assunto: Solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos Benzilpenicilina procaína e Benzilpenicilina potássica.

Área: GGMED/2ª Diretoria

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Basf S/A
CNPJ: 48.539.407/0001-18
Processo: 25351.167852/2016-38
Expediente: 0776300/18-0
Área: Corea/GGREC

3.1.1.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: DR Industria Comércio Importação e Exportação de Alimentos Ltda
CNPJ: 12.925.088/0001-31
Processo: 25351.226825/2017-43
Expediente: 0556307/18-1
Área: Corea/GGREC

3.1.1.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.
CNPJ: 07.455.576/0001-92
Processo: 25351.578976/2017-91
Expediente: 0953402/18-4
Área: Corea/GGREC

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:

3.1.4.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Braile Biomédica Indústria Comercio e Representações Ltda.
CNPJ: 52.828.936/0001-09
Processo: 25000.007217/99-01
Expediente: 0817468/18-7
Área: CRTPS/GGREC

3.1.4.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda

CNPJ: 52.828.936/0001-09

Processo: 25000.007215/99-78

Expediente: 0958375/18-1

Área: CRTPS/GGREC

3.1.4.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Celso Lopes Martins Eireli

CNPJ: 96.260.369/0001-02

Processo: 25351.500255/2010-69

Expediente: 1071884/18-2

Área: CRTPS/GGREC

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GGMed:

3.1.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.050042/2015-14

Expediente: 0493852/18-6

Área: Corec/GGREC

3.1.6.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processo: 25351.223007/2002-19

Expediente: 0601350/18-3

Área: Corec/GGREC

3.1.6.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25991.004182/79

Expediente: 0902028/14-4

Área: Corec/GGREC

3.1.6.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25991.004182/79

Expediente: 0576385/12-1

Área: Corec/GGREC

3.1.6.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Processo: 25351.605352/2017-53

Expediente: 0551800/18-8

Área: Corec/GGREC

3.1.6.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.080438/2007-99

Expediente: 0551532/18-7

Área: Corec/GGREC

3.1.6.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.485275/2016-04

Expediente: 0579018/18-2

Área: Corec/GGREC

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0010-95

Processo: 25752.412532/2018-51

Expediente: 1058830/18-2

Área: Coare/GGREC

3.1.7.2 Retirado de pauta por expressa desistência da Recorrente.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.560.974/0009-75

Processo: 25756.124855/2018-51

Expediente: 0501006/18-3

Área: Coare/GGREG

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda.

CNPJ: 96.382.429/0001-60

Processo: 25759.188941/2015-92

Expediente: 2100662/16-8

Área: Corif/GGREG

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Copa Airlines – (Compania Panamena de Aviacion S/A)

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.479824/2006-71

Expediente: 940892/11-4

Área: Corif/GGREG

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Danisco Brasil Ltda

CNPJ: 46.278.016/0001-61

Processo: 25759.085486/2015-78

Expediente: 1346490/16-6

Área: Corif/GGREG

3.1.7.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759-156849/2008-61

Expediente: 1086072/18-0

Área: Corif/GGREG

3.1.7.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Lan Peru

CNPJ: 08.650.540/0001-22

Processo: 25759.011700/2007-72

Expediente: 901953/11-7

Área: Corif/GGREG

3.1.7.8

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Oceanair Linhas Aéreas Ltda
CNPJ: 02.575.829/0029-49
Processo: 25351.464291/2014-13
Expediente: 1361933/16-1
Área: Corif/GGREC

3.1.8. Recursos GG TAB:

3.1.8.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.
CNPJ: 10.742.854/0001-05
Processo: 25351.181926/2018-75
Expediente: 773245/18-7
Área: CRTPS/GGREC

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

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

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

3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar

3.2.3. Recursos GG MON: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GG FIS: Não há item a deliberar.

3.2.6. Recursos GG MED:

3.2.6.1

Retorno de vista do Diretor William Dib

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.020923/99-12

Expediente: 0815378/13-7

Área: Corec/GGREG

Reuniões anteriores: i) ROP 16/2016 – item 3.2.7.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e posicionamento do Diretor Renato Alencar Porto, acompanhando o Parecer nº 101/2015 – Corec/GGMED, e concedeu Vista ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral não realizada. ii) ROP 22/2018 – item 3.2.6.1 - retirado de pauta pelo relator, requerimento de sigilo não apreciado.

3.2.6.2 Retirado de pauta pela Diretora com vista da matéria

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.002460/2015-76

Expediente: 0296634/18-4

Área: Corec/GGREG

Reunião anterior: ROP 22/2018 – item 3.2.6.3 – Sustentação oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Sousa Pereira Santiago na sessão reservada. – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e ouviu a tribuna. Vista concedida à Diretora Alessandra Soares

3.2.6.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.006825/97-00

Expediente: 0285057/18-5

Área: Corec/GGMED

Reunião anterior: ROP 27/2018 - item 3.2.6.3 - sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine. Mantido em pauta pelo Relator.

3.2.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.2.8. Recursos GG TAB: 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

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Natural Corporation do Brasil Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 60.863.677/0001-85
Processo: 25004.110045/2007-67
Expediente: 1003570/18-2
Área: Corea/GGREC

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Natural Corporation do Brasil Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 60.863.677/0001-85
Processo: 25004.110045/2007-67
Expediente: 1003681/18-4
Área: Corea/GGREC

3.3.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Nutrimar Indústria e Comércio de Insumos Alimentícios Ltda
CNPJ: 07.910.429/0001-65
Processo: 25351.129817/2016-31
Expediente: 0551843/18-1
Área: Corea/GGREC

3.3.1.4 Retirado de pauta pelo Diretor Relator

~~**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25351.260946/2017-87
Expediente: 0911140/18-9
Área: Corea/GGREC
Reunião anterior: ROP 27/2018 - item 3.3.1.1 mantido em pauta~~

3.3.2. Recursos GHCOS:

3.3.2.1 Retirado de pauta pelo Diretor Relator

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.514606/2014-17

Expediente: 2378222/16-0

Área: GHGOS/3ª Diretoria

Reunião anterior: ROP 27/2018 - item 3.3.2.1 mantido em pauta

3.3.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cibramed Produtos Médicos Descartáveis Comércio, Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.586603/2018-74

Expediente: 1001997/18-9

Área: CRTPS/GGREC

3.3.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25000.002928/89-82

Expediente: 0476201/17-1

Área: CRTPS/GGREC

3.3.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vermont Importação e Comércio Ltda

CNPJ: 78.467.669/0001-85

Processo: 25351.099430/2016-06

Expediente: 2407715/16-9

Área: CRTPS/GGREC

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Ativus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 64.088.172/0001-41
Processo: 25351.112520/2017-01
Expediente: 0440000/18-3
Área: Corec/GGREC

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.577700/2017-95
Expediente: 0104419/18-2
Área: Corec/GGREC

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.579706/2016-09
Expediente: 0330445/18-1
Área: Corec/GGREC

3.3.6.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: EMS S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.004214/2018-33
Expediente: 0337146/18-8
Área: Corec/GGREC

3.3.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.143415/2017-74
Expediente: 0337033/18-0
Área: Corec/GGREC

3.3.6.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.
CNPJ: 94.869.054/0001-31
Processo: 25351.016200/00-81
Expediente: 0503029/12-3
Área: Corec/GGREC

3.3.6.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.016200/00-81

Expediente: 0503041/12-2

Área: Corec/GGREC

3.3.6.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.143450/2017-93

Expediente: 0338008/18-4

Área: Corec/GGREC

3.3.6.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.143454/2017-71

Expediente: 0338101/18-3

Área: Corec/GGREC

3.3.6.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mabra Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.545.589/0001-88

Processo: 25351.179322/2015-16

Expediente: 0280670/18-3

Área: Corec/GGREC

3.3.6.11

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.143365/2017-25

Expediente: 0337914/18-1

Área: Corec/GGREC

3.3.6.12 Retirado de pauta pela Diretora com vista da matéria

~~Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares~~

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto~~

~~Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda~~

~~CNPJ: 00.923.140/0001-31~~

~~Processo: 25351.615184/2010-50~~

~~Expediente: 0278815/18-2~~

~~Área: Corec/GGREG~~

~~Reunião anterior: ROP 25/2018 — item 3.3.6.4 — Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator — Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu VISTA à Diretora Alessandra Soares.~~

3.3.6.13 Retirado de pauta pela Diretora com vista da matéria

~~Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares~~

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto~~

~~Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda — CNPJ: 00.923.140/0001-31~~

~~Processo: 25351.615184/2010-50~~

~~Expediente: 0315382/18-7~~

~~Área: COREC/GGMED~~

~~Reunião anterior: ROP 25/2018 — item 3.3.6.5 — Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator — Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu VISTA à Diretora Alessandra Soares.~~

3.3.7 Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Andreatta e Riuto Ltda

CNPJ: 10.890.665/0001-71

Processo: 25759.321063/2018-01

Expediente: 0512199/18-0

Área: Coare/GGREG

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Maria Filomena Benfatti Vasconcelos

CPF: 036.769.838-23

Processo: 25351.306983/2015-51

Expediente: 1607076/16-3

Área: Corif/GGREG

3.3.8. Recursos GG TAB: 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

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Nutrimed Industrial Ltda

CNPJ: 72.563.158/0001-80

Processo: 25351.491491/2016-00

Expediente: 0851617/18-1

Área: Coreia/GGREC

3.4.2. Recursos GHCOS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CV Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza e Cosméticos Ltda-EPP

CNPJ: 84.114.339/0001-09

Processo: 25351.645958/2017-21

Expediente: 0963260/18-3

Área: GHCOS/3ª Diretoria

3.4.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 22.966.065/0001-29

Processo: 25351.708585/2017-15

Expediente: 0989488/18-8

Área: GHCOS/3ª Diretoria

3.4.3. Recursos GGMON:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda
CNPJ: 07.743.272/0001-20
Processo: 25759.170732/2018-61
Expediente: 0324091/18-6
Área: Coare/GGREC

3.4.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda
CNPJ: 07.743.272/0001-20
Processo: 25759.172962/2018-65
Expediente: 0324092/18-4
Área: Coare/GGREC

3.4.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: IMCD Farmacêuticos Importação, Exportação e Representações Ltda.
CNPJ: 62.651.955/0001-66
Processo: 25351.616422/2017-07
Expediente: 0881721/18-9
Área: Coare/GGREC

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Dental Comercio de Produtos Odonto-Medicos Ltda - EPP
CNPJ: 12.936.032/0001-82
Processo: 25351.450058/2016-01
Expediente: 0410663/17-4
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda
CNPJ: 03.439.555/0001-22
Processo: 25351.558862/2018-13
Expediente: 0943248/18-5
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda
CNPJ: 03.439.555/0001-22
Processo: 25351.558742/2018-16
Expediente: 0943353/18-8
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda
CNPJ: 03.439.555/0001-22
Processo: 25351.558823/2018-16
Expediente: 0943258/18-2
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda
CNPJ: 54.756.242/0001-39
Processo: 25351.129986/2010-60
Expediente: 0009832/17-5
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda
CNPJ: 54.756.242/0001-39
Processo: 25351.315993/2005-85
Expediente: 0009835/17-7
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Medline Produtos Médicos e Hospitalares Ltda
CNPJ: 00.591.581/0001-83
Processo: 25351.167641/2018-21
Expediente: 0973597/18-6
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 13.200.579/0001-88
Processo: 25351.479680/2016-02
Expediente: 0962836/18-3
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: MF Importação e Exportação de Cosméticos e Acessórios Eireli - ME
CNPJ: 10.320.807/0001-65
Processo: 25351.308207/2018-16
Expediente: 0790688/18-9
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.019.570/0001-00
Processo: 25351.132242/2018-40
Expediente: 0953326/18-5
Área: CRTPS/GGREC

3.4.4.11

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Total Medical Brasil Industria e Comercio de Produtos Medico-Hospitalares Ltda
CNPJ: 18.747.319/0001-40
Processo: 25351.290940/2018-69
Expediente: 0805962/18-4
Área: CRTPS/GGREC

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda
CNPJ: 07.897.039/0001-00
Processo: 25351.476701/2006-61
Expediente: 0883326/18-5
Área: Coare/GGREC

3.4.5.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Drogaria Mais Saude de Itaquaquecetuba Eirelli
CNPJ: 21.001.822/0001-67
Processo: 25351.132420/2018-32
Expediente: 0318035/18-2
Área: Coare/GGREC

3.4.5.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: M M B Medicamentos & Perfumaria Ltda - ME
CNPJ: 19.193.677/0001-11
Processo: 25351.344257/2014-25
Expediente: 0897227/18-3
Área: Coare/GGREC

3.3.6. Recursos GGMED:

3.4.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo: 25351.641582/2012-37
Expediente: 0278631/18-1
Área: Corec/GGREC

3.4.6.2

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/GGREC

3.4.6.3

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/GGREC

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: 0325044/18-0
Área: Corec/GGREC

3.4.6.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Marjan Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 60.726.692/0001-81
Processo: 25001.007471/87
Expediente: 0548938/18-5
Área: Corec/GGREC

3.4.6.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Natulab Laboratório S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Processo: 25351.589902/2012-12
Expediente: 0349785/18-2
Área: Corec/GGREC

3.4.6.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.177396/2014-32

Expediente: 0417171/18-3

Área: Corec/GGREC

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia Docas do Ceará

CNPJ: 07.223.670/0001-16

Processo: 25763.599292/2011-30

Expediente: 841116/11-6

Área: Corif/GGREC

3.4.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosmético Natura Ltda

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25759.537858/2009-94

Expediente: 519246/11-3

Área: Corif/GGREC

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo

CNPJ: 69.270.833/0016-55

Processo: 25757.254386/2011-58

Expediente: 1160922/16-2

Área: Corif/GGREC

3.4.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.500/0001-90

Processo: 25759.016098/2005-06

Expediente: 494854/10-8

Área: Corif/GGREC

3.4.7.5

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/GGREC

3.3.8. Recursos GG TAB:

3.4.8.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Tabacaria Guanabara Ltda EPP

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.686975/2017-19

Expediente: 0411010/18-2

Área: CRTPS/ GGREC

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.

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 constam do Regimento Interno 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) As reuniões públicas serão transmitidas 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 a inscrição prévia para assistir à 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 requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – Secol por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião** (até às 23h59 do último dia útil). 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 (até às 23h59 do último dia útil)**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;
- j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.
- 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 a seus procuradores, devidamente identificados;
- l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se 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 da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > *Institucional* > *Diretoria Colegiada* > *Reuniões da Diretoria Colegiada*.



da **Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 07/12/2018, às 17:04, 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 **0418325** e o código CRC **BC6DE2DB**.

Referência: Processo nº 25351.941467/2018-90

SEI nº 0418325