



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 022/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 21 de dezembro de 2016, do Presidente da República, publicado no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2016, a Portaria MS nº 1.847, de 23 de agosto de 2017, publicada no DOU de 25 de agosto de 2017 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 161, de 08 de junho de 2017, publicada no DOU de 09 de junho de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 05.09.2017

Horário: 10h00

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

Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens “c; d; e; f; g; h e i” do campo “observações” ao final da pauta.

Sustentação e manifestação oral: os procedimentos para solicitação estão definidos nos itens “c; d; e; f; g e h” do campo “observações” ao final da pauta.

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

- Item 2.2.7: Incluído em pauta.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.902820/2017-35**

Proposta de Iniciativa para alterar as RDC nº 39/2013 e RDC nº 15/2014.

Área: GGFIS/DIMON

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: **25351.903272/2017-61**

Proposta de Consulta Pública Regional para o Guia do ICH E9 (R1) *Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials*.

Não é tema da Agenda Regulatória

Área: GGMED

2.2.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: **25351.902999/2017-21**

Proposta de Consulta Pública Regional para o Guia do ICH S5 (R3) *Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals*.

Não é tema da Agenda Regulatória

Área: GGMED

2.2.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.278559/2016-78

Expediente: **2174085/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M17 - METOMIL** na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: Gesan

2.2.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.484453/2012-09

Expediente: **0695808/12-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **E24 - ESPINOSADE** 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 02 de setembro de 2003.

Área: Gesan

2.2.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.498056/2013-05

Expediente: **0710537/13-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **B54 – BENZOATO DE EMAMECTINA**, 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 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.320499/2012-19

Expediente: **0458672/12-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D25 – DIUROM**, 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 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.588001/2016-51

Expediente: **640620/16-3**

Proposta de Consulta Pública que trata sobre o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha.

Área: GPCON/GGMON

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

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.306002/2016-91

Expediente: **212977/16-9**

Proposta de RDC que dispõe sobre a proibição do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.

Não é tema da Agenda Regulatória

Área: GGTPS

2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.900898/2017-15

Expediente: **538703/17-5**

Proposta de RDC para atualização do Anexo I da RDC nº 20/2011 – Inclusão da substância TEDIZOLIDA na lista de antimicrobianos.

Área: GPCON/GGMON/DIMON

2.3.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.615680/2013-81

Expediente: **881566/13-6**

Proposta de RDC que trata de procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Área: GCPAF/GGPAF/DIMON

2.3.4

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.425467/2017-05

Expediente: **574337/17-1**

Proposta de RDC que trata da Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON/GGMON/DIMON



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.166718/2017-81

Expediente: **493694/17-9**

Proposta de enquadramento do produto Episkin® (pele reconstruída).

Área: Comep

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Suncaps Nutracêutica Indústria e Comércio Ltda - ME**
CNPJ: 12.381.771/0001-55
Processo: 25004.360249/2012-03
Expediente: **1234363/17-3**
Corea

3.1.1.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Danone Ltda**
CNPJ:23.643.315/0115-10
Processo:25351.615107/2015-10
Expediente:**0145719/17-5**
Corea

3.1.1.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Danone Ltda**
CNPJ:23.643.315/0115-10
Processo:25351.615120/2015-53
Expediente: **0157770/17-1**
Corea

3.1.1.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Danone Ltda**
CNPJ:23.643.315/0115-10
Processo:25351.507675/2014-94
Expediente:**0256491/17-2**
Corea



3.1.1.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Danone Ltda**
CNPJ:23.643.315/0115-10
Processo:25351.507698/2014-11
Expediente:**0256494/17-7**
Corea

3.1.2. Recursos GECOS:

3.1.2.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Sousam Importação e Exportação Ltda**
CNPJ:03.616.432/0001-10
Processo: 25351.148907/2015-34
Expediente:**1314090/16-6**
Gecos

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda**
CNPJ:01.334.250/0001-20
Processo:25351.093061/2016-42
Expediente: **0198242/17-6**
CRTPS

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Plastimed do Brasil Ltda - ME**
CNPJ:19.438.386/0001-46
Processo:25351.084441/2015-96
Expediente: **0426147/15-0**
CRTPS

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Plastimed Do Brasil Ltda - ME**
CNPJ:19.438.386/0001-46
Processo:25351.084478/2015-35
Expediente: **0426153/15-4**
CRTPS

3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Plastimed do Brasil Ltda - ME**
CNPJ:19.438.386/0001-46
Processo:25351.084456/2015-43
Expediente: **0426194/15-1**
CRTPS

3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Plastimed do Brasil Ltda - ME**
CNPJ:19.438.386/0001-46
Processo:25351.084500/2015-01
Expediente: **0426199/15-2**
CRTPS

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**
CNPJ:47.507.520/0001-59
Processo:25351.101263/2017-09
Expediente:**0580616/17-0**
CRTPS

3.1.4.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**
CNPJ:47.507.520/0001-59
Processo:25351.101291/2017-05
Expediente:**0580630/17-5**
CRTPS



3.1.4.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**
CNPJ:47.507.520/0001-59
Processo:25351.101268/2017-06
Expediente:**0580631/17-3**
CRTPS

3.1.4.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**
CNPJ:47.507.520/0001-59
Processo:25351.101267/2017-07
Expediente:**0582649/17-7**
CRTPS

3.1.4.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**
CNPJ:47.507.520/0001-59
Processo:25351.101299/2017-01
Expediente: **0583294/17-2**
CRTPS

3.1.4.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**
CNPJ:47.507.520/0001-59
Processo:25351.101294/2017-08
Expediente:**0583315/17-9**
CRTPS

3.1.4.12.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Sarstedt Ltda**
CNPJ:02.661.790/0001-81
Processo:25351.586546/2014-86
Expediente:**0865574/17-0**
CRTPS



3.1.4.13.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda**
CNPJ:54.756.242/0001-39
Processo:25351.168554/2017-03
Expediente:**1178743/17-1**
CRTPS

3.1.4.14.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Argoslab Distribuidora de Produtos para Laboratórios Ltda**
CNPJ:09.377.976/0001-52
Processo:25351.447680/2016-04
Expediente:**1312502/17-8**
CRTPS

3.1.4.15.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Argoslab Distribuidora de Produtos para Laboratórios Ltda**
CNPJ:09.377.976/0001-52
Processo:25351.447686/2016-01
Expediente:**1312509/17-5**
CRTPS

3.1.4.16.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Argoslab Distribuidora de Produtos para Laboratórios Ltda**
CNPJ:09.377.976/0001-52
Processo:25351.447676/2016-04
Expediente:**1372877/17-6**
CRTPS

3.1.4.17.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda**
CNPJ:54.516.661/0001-01
Processo:25351.710698/2014-60
Expediente:**1402984/16-7**
CRTPS



3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **GM dos Reis Industria e Comercio Ltda**
CNPJ: 60.040.599/0001-19
Processo: 25352.962368/2016-77
Expediente: **302268/16-4**
Coare

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **E.M.S. S.A**
CNPJ:57.507.378/0001-01
Processo:25351.359711/2009-31
Expediente:**0399296/12-9**
Corif

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Furtado Ltda**
CNPJ:10.952.447/0001-14
Processo:25758.404905/2011-12
Expediente:**0656219/13-1**
Corif

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:**Lifecor Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ:07.108.742/0001-84
Processo:25351.280699/2017-16
Expediente:**1243756/17-5**
Coare

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Labofarma Produtos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ:07.863.523/0001-00
Processo:25351.249747/2017-19
Expediente:**1288238/17-1**
Coare

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Gafor S.A.**
CNPJ:61.288.940/0003-84
Processo:25351.299818/2017-41
Expediente:**1384573/17-0**
Coare

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.1.7. Recursos GGMED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.**
CNPJ:05.035.244/0001-23
Processo:25351.441437/2013-71
Expediente: **0318236/15-3**
Corec

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz**
CNPJ:33.781.055/0001-35
Processo:25351.696025/2011-59
Expediente:**0343510/13-5**
Corec

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Cifarma Científica Farmacêutica Ltda**
CNPJ:17.562.075/0001-69
Processo:25000.008731/99-92
Expediente:**0780483/14-1**
Corec

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:**Blau Farmacêutica S.A.**
CNPJ:58.430.828/0001-60
Processo:25351.323709/2013-30
Expediente:**0984556/15-9**
Corec

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE**
CNPJ:10.807.926/0001-13
Processo:25000.032635/96-12
Expediente:**1009717/12-1**
Corec

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ:45.992.062/0001-65
Processo:25351.232033/2004-08
Expediente:**1200506/16-1**
Corec

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ:48.113.906/0001-49
Processo:25351.151286/2016-15
Expediente:**2235935/16-4**
Corec

3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ:45.992.062/0001-65
Processo:25351.015382/2005-30
Expediente:**806550/07-1**
Corec

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda**
CNPJ:07.498.711/0001-87
Processo:25767.205771/2013-71
Expediente:**0462019/15-4**
Corif

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda**
CNPJ:43.588.045/0001-31
Processo:25767.142268/2017-33
Expediente:**0989632/17-5**
Coare

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)**
CNPJ:79.621.439/0001-91
Processo:25743.192570/2009-00
Expediente:**249193/09-1**
Corif

3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária.**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.481332/2010-71
Expediente:**632519/10-0**
Corif

3.1.8.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ: 00.352.294/0002-00
Processo: 25351.482888/2010-75
Expediente: **634462/10-3**
Corif

3.1.8.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.507070/2010-13
Expediente:**665878/10-4**
Corif

3.1.8.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.531850/2010-22
Expediente do processo:**699746/10-5**
Expediente do recurso:Corif

3.1.8.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535303/2010-77
Expediente:**704197/10-7**
Corif

3.1.8.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535346/2010-21
Expediente:**704248/10-5**
Corif

3.1.8.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535395/2010-91
Expediente:**704311/10-2**
Corif

3.1.8.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535459/2010-35
Expediente:**704391/10-1**
Corif

3.1.8.12.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535487/2010-32
Expediente:**704435/10-6**
Corif

3.1.8.13.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535498/2010-83
Expediente:**704451/10-8**
Corif

3.1.8.14.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535554/2010-11
Expediente:**704525/10-5**
Corif

3.1.8.15.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535564/2010-26
Expediente:**704547/10-6**
Corif

3.1.8.16.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535597/2010-69
Expediente:**704597/10-2**
Corif

3.1.8.17.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535612/2010-93
Expediente:**704627/10-8**
Corif

3.1.8.18.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária**
CNPJ:00.352.294/0002-00
Processo:25351.535706/2010-79
Expediente:**704749/10-5**
Corif

3.1.8.19.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Gambaroto Soluções Ambientais Ltda – Me**
CNPJ:16.748.195/0001-92
Processo:25767.035740/2017-53
Expediente:**0824186/17-4**
Coare

3.1.9. Recursos GG TAB:

3.1.9.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Souza Cruz S.A**
CNPJ:33.009.911/0001-39
Processo:25069.608504/2013-00
Expediente:**1542670/16-0**
CRTPS

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



3.1.11. Recursos GGGAF:

3.1.11.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Tel Telemática e Marketing Ltda**
CNPJ:73.663.114/0001-95
Processo:25351.582558/2015-15
Expediente:**410327/15-1**
Coges

3.1.11.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Captar Serviços Técnicos Ltda**
CNPJ:02.590.700/0001-09
Processo:25351.719641/2012-56
Expediente:**931605/11-1**
Coges

3.1.11.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Orion Telecomunicações Engenharia S/A**
CNPJ:01.011.976/0001-22
Processo:25351.181832/2015-12
Expediente:**261725/15-1**
Coges

3.1.11.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **GVP Consultoria e Procuração de Eventos LTDA**
CNPJ:04.356.735/0001-03
Processo:25351.391612/2014-57
Expediente:**416529/15-2**
Coges

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR (DSNVS)

Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Extera Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ:07.021.336/0001-80

Processo: 25351.400981/2016-06

Expediente: **1433922/17-6**

CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Droga Ema Ltda - EPP**

CNPJ:62.139.845/0001-10

Processo: 25351.228595/2014-11

Expediente: **1061345/17-5**

Coare

3.3.5.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **L. E. Almeida Comércio de Prod. Médicos Hospitalares Eireli - ME**

CNPJ:27.358.419/0001-76

Processo: 25351.290629/2017-77

Expediente: **1253630/17-0**

Coare

3.3.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Promix Comercio e Representações Ltda - ME**

CNPJ:19.659.691/0001-68

Processo: 25351.097487/2017-03

Expediente: **516513/17-0**

Coare

3.3.5.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 73.663.650/0004-33
Processo: 25351.303568/2016-13
Expediente: **2293246/16-1**
Coare

3.3.5.5.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **CTA Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda - EPP**
CNPJ: 08.868.599/0001-91
Processo: 25351.160109/2017-08
Expediente: **0963087/17-2**
Coare

3.3.5.6.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Fortaleza Comercio de Medicamento e Perfumaria Eireli - ME**
CNPJ: 22.947.664/0001-03
Processo: 25351866098/2016-87
Expediente: **1470672/17-5**
Coare

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.3.7. Recursos GGMED:

3.3.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25000.032181/96-15
Expediente: **1007983/12-1**
Corec

3.3.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda**
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Processo: 25000.001382/99-97
Expediente: **0747674/14-4**
Corec

3.3.7.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.**
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.797470/2008-91
Expediente: **0301541/14-6**
Corec

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **RM Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.**
CNPJ: 06.990.661/0001-98
Processo: 257760.064807/2013-96
Expediente: **0133512/17-0**
Coare

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **RM Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.**
CNPJ: 06.990.661/0001-98
Processo: 257760.064795/2013-90
Expediente: **0133395/17-0**
Coare

3.3.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **RM Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.**
CNPJ: 06.990.661/0001-98
Processo: 257760.064780/2013-32
Expediente: **0133461/17-1**
Coare

3.3.8.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **VRG Linhas Aéreas S/A.**
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processo: 25759.199006/2007-78
Expediente: **804361/11-2**
Corif



3.3.8.5.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **INFRAERO – Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária.**

CNPJ: 00.352.294/0020-83

PROCESSO: 25764.573108/2007-91

Expediente: **714975/07-1**

Corif

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

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

3.4 – Diretor: WILLIAM DIB

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **American Orthodontics Brasil Produtos Ortodôndicos Ltda**

CNPJ: 11.984.167/0001-50

Processo: 25351.532118/2014-91

Expediente: **0215912/15-1**

CRTPS

3.4.4.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Controller Comércio e Serviços Ltda**

CNPJ: 78.515.210/0001-00

Processo: 25351.602458/2013-37

Expediente: **0585019/14-3**

CRTPS

3.4.4.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **Incomepe Industria de Materiais Cirúrgicos Ltda.**

CNPJ: 57.212.870/0001-41

Processo: 25351.144383/2017-03

Expediente: **0938754/17-4**

CRTPS

3.4.4.4.

Relator: William Dib

Recorrente: **Estilo Artefatos de Madeira Ltda.**

CNPJ: 79.402.418/0002-66

Processo: 25351.250839/2017-48

Expediente: **1361672/17-2**

CRTPS



3.4.4.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Argoslab Distribuidora de Produtos para Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 09.377.976/0001-52
Processo: 25351.248008/2017-01
Expediente: **1490319/17-9**
CRTPS

3.4.4.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **M.Vix Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 30.104.756/0001-41
Processo: 25351.412216/2009-45
Expediente: **0459782/15-6**
CRTPS

3.4.4.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **M.Vix Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 30.104.756/0001-41
Processo: 25351.411942/2009-59
Expediente: **0459773/15-7**
CRTPS

3.4.4.8.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ: 11.696.345/0001-48
Processo: 25351.219770/2017-01
Expediente: **1312264/17-9**
CRTPS

3.4.4.9.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ: 11.696.345/0001-48
Processo: 25351.219765/2017-18
Expediente: **1312268/17-1**
CRTPS

3.4.4.10.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ:11.696.345/0001-48
Processo: 25351.219790/2017-38
Expediente:**1312286/17-0**
CRTPS

3.4.4.11.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ:11.696.345/0001-48
Processo:25351.219802/2017-34
Expediente:**1312341/17-6**
CRTPS

3.4.4.12.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ:11.696.345/0001-48
Processo: 25351.219764/2017-99
Expediente:**1312344/17-1**
CRTPS

3.4.4.13.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ:11.696.345/0001-48
Processo: 25351.219776/2017-69
Expediente:**1312347/17-5**
CRTPS

3.4.4.14.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ:11.696.345/0001-48
Processo: 25351.219786/2017-81
Expediente:**1312410/17-2**
CRTPS

3.4.4.15.

Relator: William Dib
Recorrente: **EHM - Participação, Importação, Exportação e Comércio Ltda**
CNPJ:11.696.345/0001-48
Processo25351.219782/2017-74
Expediente:**1312412/17-9**
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Ocean Medical Ltda - ME**
CNPJ: 26.145.871/0001-97
Processo25351.130881/2017-09
Expediente:**0765582/17-7**
Coare

3.4.5.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **CSB DROGARIAS S/A - FILIAL 18**
CNPJ: 42.225.938/0036-80
Processo: 25351.204361/2002-44
Expediente:**1107228/17-8**
Coare

3.4.5.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Cleusa Aparecida Carvalho Gonçalves ME**
CNPJ: 04.066.780/0001-23
Processo: 25351.116010/2017-63
Expediente:**1200659/17-9**
Coare

3.4.5.4.

Relator:William Dib
Recorrente: **United States Pharmacopeia Brasil**
CNPJ: 09.108.301/0001-08
Processo25351.275427/2017-16
Expediente:**1204718/17-0**
Coare

3.4.5.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Farmacia de Manipulação Vitae Ltda -ME**
CNPJ: 23.997.173/0001-21
Processo: 25351.262809/2017-87
Expediente: **1253627/17-0**
Coare

3.4.5.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **Drogaria Monsam Ltda**
CNPJ: 07.128.953/0001-89
Processo: 25351.255169/2007-21
Expediente: **1266896/17-6**
Coare

3.4.5.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **V.S Distribuidora de Alimentos Eireli**
CNPJ: 19.501.193/0001-92
Processo: 25351.304484/2017-95
Expediente: **1425858/17-7**
Coare

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.516072/2010-90
Expediente: **0312006/14-6**
Corec

3.4.7.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.516072/2010-90
Expediente: **0890814/15-1**
Corec



3.4.7.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ:05.044.984/0001-26
Processo:25351.516072/2010-90
Expediente:**1035010/15-1**
Corec

3.4.7.4.

Relator: William Dib
Recorrente: **MJM Produtos Farmaceuticos e de Radioproteção Ltda**
CNPJ:04.891.262/0001-44
Processo: 25351.381591/2015-36
Expediente:**1073471/17-6**
Corec

3.4.7.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A.**
CNPJ:58.430.828/0001-60
Processo: 25351.326403/2013-43
Expediente:**2045758/16-8**
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 60.874.187/0001-84
Processo: 25759.687719/2012-52
Expediente: **0747224/15-2**
Corif

3.4.8.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Fh Ricciardi & Cia Ltda ME**
CNPJ: 07.014.023/0001-92
Processo: 25764.370423/2015-32
Expediente:**1606309/16-1**
Corif



3.4.8.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **Techmedical Importações E Comércio Ltda**

CNPJ: 00.764.257/0001-10

Processo: 25759.218160/2014-11

Expediente: **2521803/16-4**

Corif

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG TOX:

3.4.10.

Relator: William Dib

Recorrente: **Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.**

CNPJ: 03.988.220/0001-63

Processo: 25351.124270/2007-31

Expediente: **1630293/16-1**

Coart

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

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

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **ADS Laboratório Nutricional Ltda. EPP**
CNPJ: 03.335.431/0001-05
Processo: 25004.070964/2006-18
Expediente: **1061432/17-0**
Corea

3.5.1.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **ADS Laboratório Nutricional Ltda. EPP**
CNPJ: 03.335.431/0001-05
Processo: 25004.070965/2006-54
Expediente: **1130756/17-1**
Corea

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Quimis Aparelhos Científicos Limitada**
CNPJ: 48.071.377/0001-68
Processo: 25351.118034/2013-10
Expediente: **1538490/17-0**
CRTPS

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Stryker do Brasil Ltda**
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo: 25351.330453/2015-55
Expediente: **1887653/16-6**
CRTPS



3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Nova Dimensão Ltda**
CNPJ:40.810.665/0003-47
Processo:25351.017159/2004-46
Expediente:**1266869/17-9**
Coare

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Dotagna Comércio de Sistemas Ltda**
CNPJ:07.934.736/0001-86
Processo:25351.164115/2008-38
Expediente:**1519851/17-1**
Corif

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.5.7. Recursos GGMED:

3.5.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo:25351.407536/2012-22
Expediente: **0632261/13-1**
Corec

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Garmed Farmaceutica Ltda.**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo:25351.416060/2012-63
Expediente:**0646156/13-5**
Corec

3.5.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Germéd Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.404860/2012-45
Expediente: **0646411/13-4**
Corec

3.5.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A.**
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.323683/2013-11
Expediente: **0804797/12-9**
Corec

3.5.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **E.M.S. S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.385073/2012-12
Expediente: **0115748/15-5**
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Ari Valdir Nascimento Lopes EPP**
CNPJ: 84.998.921/0001-85
Processo: 25743.372481/2011-35
Expediente: **1131383/16-8**
Corif

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Swissport Brasil Ltda**
CNPJ: 01.886.441/0003-67
Processo: 25351.705354/2010-13
Expediente: **2537037/16-5**
Corif

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

3.5.11. Recursos GG GAF: 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 61 de 03 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 internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos Recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante 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).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O Expediente que



- tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. A deliberação de Processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do Processo e seus procuradores, conforme § 1º do art. 17 do RI.
 - j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
 - k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.