



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 027/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de recondução de 30 de março de 2017, do Presidente da República, publicado no Diário Oficial da União de 31 de março de 2017, a Portaria MS nº 1.162, de 12 de maio de 2017, publicada no DOU de cinco de maio 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: 31.10.2017

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:

a) Recursos administrativos sob relatoria do Diretor Jarbas Barbosa foram retirados de pauta em razão de afastamento do Diretor em Missão Internacional.

b) Item 3.5.4.8 incluído em 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

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.636781/2012-33

Expediente: 0913806/12-4

Proposta de Consulta Pública sobre RCD que dispõe sobre procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passíveis de registro no Brasil.

Área: GSTCO

Agenda Regulatória: Subtema 59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares

2.2.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.004838/00-23

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO**, 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

2.2.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.155577/2004-31

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C18 – CLOROTALONIL**, 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

2.2.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.119838/2009-11

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C49 – CARFENTRAZONA ETÍLICA**, 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

2.2.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.294312/2014-42

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C52.1 – CLORETOS DE BENZALCÔNIO**, 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

2.2.6

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.018950/01-22

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C63 – LAMBDA-CIALOTRINA**, 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: 25351.223138/2002-04

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D41 – DIAFENTIURUM**, 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

2.2.8

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.041508/2010-34

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **F36 – FLUTRIAFOL**, 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

2.2.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.747613/2013-92

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **F70 - FLUENSULFONE**, 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

2.2.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.297066/2016-42

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **I21 – INDOXACARBE**, 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

2.2.11

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.004954/00-24

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM**, 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



2.2.12

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.297066/2016-42

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **N09 – NOVALUROM**, 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

2.2.13

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.004954/00-24

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P13 – PROFENOFÓS**, 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

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

2.3.1

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.754517/2011-56

Expediente: 704975/11-7

Proposta de RDC que dispõe sobre o registro de soros hiperimunes e dá outras providências.

Área: GPBIO/GGMED

Agenda Regulatória: Subtema 33.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes.

2.3.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25063.400676/2016-45

Expediente: 357933/16-6

Proposta de RDC sobre advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/Diare

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

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)

- Os recursos administrativos foram retirados de pauta em razão de afastamento do Diretor Relator em Missão Internacional.

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: **Acts do Brasil Ltda.**
CNPJ: 04.534.176/0001-84
Processo: 25351.148035/2009-66
Expediente: **1969618/17-3**
CRTPS

3.3.4.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Biomet 3I do Brasil Comercio de Aparelhos Médicos Ltda.**
CNPJ: 02.913.684/0001-48
Processo: 25351.567157/2014-12
Expediente: **0005470/15-4**
CRTPS

3.3.4.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.369700/2005-80
Expediente: **1852165/17-7**
CRTPS



3.3.4.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.369700/2005-80
Expediente: **1852152/17-5**
CRTPS

3.3.4.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.491443/2009-65
Expediente: **1852141/17-0**
CRTPS

3.3.4.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.149584/2009-76
Expediente: **1852185/17-1**
CRTPS

3.3.4.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.369678/2005-78
Expediente: **1852179/17-7**
CRTPS

3.3.4.8

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.213455/2005-57
Expediente: **1852130/17-4**
CRTPS



3.3.4.9

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**
CNPJ: 85.472.199/0001-03
Processo: 25351.063616/2003-93
Expediente: **1852139/17-8**
CRTPS

3.3.4.10

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Processo: 25351.293279/2017-20
Expediente: **1862452/17-9**
CRTPS

3.3.4.11

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.**
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Processo: 25351.461494/2010-91
Expediente: **316137/11-4**
CRTPS

3.3.4.12

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **S.S. White Artigos Dentários Ltda.**
CNPJ: 68.567.650/0001-57
Processo: 25351.245743/2004-90
Expediente: **0495414/15-9**
CRTPS

3.3.4.13

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Talge Descartáveis do Brasil Ltda.**
CNPJ: 07.439.329/0001-00
Processo: 25351.428490/2017-62
Expediente: **1969563/17-2**
CRTPS



3.3.4.14

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Texpharma Industria e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME**
CNPJ: 07.186.183/0001-20
Processo: 25351.328550/2017-17
Expediente: **1852238/17-6**
CRTPS

3.3.4.15

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Texpharma Industria e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME**
CNPJ: 07.186.183/0001-20
Processo: 25351.328538/2017-02
Expediente: **1852219/17-0**
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Comercial Soares & Vardiero Ltda - ME**
CNPJ: 13.774.681/0001-97
Processo: 25351.321845/2017-33
Expediente: **1603380/17-9**
Coare

3.3.5.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cosmovix Distribuidora Ltda. EPP**
CNPJ: 06.981.357/0003-46
Processo: 25351.280675/2017-60
Expediente: **1559119/17-1**
Coare



3.3.5.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria Correa Silva Ltda. ME**
CNPJ: 13.537.995/0001-76
Processo: 25351.202025/2017-43
Expediente: **1178402/17-4**
Coare

3.3.5.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria DNA Farma Ltda. – ME**
CNPJ: 24.409.900/0001-55
Processo: 25351.221569/2017-12
Expediente: **1002043/17-8**
Coare

3.3.5.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **M. F. A Aguiar - EPP**
CNPJ: 23.453.855/0001-73
Processo: 25351.330938/2017-26
Expediente: **1669611/17-5**
Coare

3.3.5.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **SMA Transportes Especializados Ltda - ME**
CNPJ: 13.198.391/0001-42
Processo: 25351.418858/2017-56
Expediente: **1884407/17-3**
Coare

3.3.5.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Stokmed Produtos Hospitalares Ltda. - EPP**
CNPJ: 11.089.732/0001-16
Processo: 25351.346927/2017-79
Expediente: **1676507/17-9**
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: **Arese Pharma Ltda**
CNPJ: 07.670.111/0001-54
Processo: 25351.123103/2017-09
Expediente: **1767143/17-4**
Corec

3.3.7.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A**
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.678124/2010-91
Expediente: **1374353/16-8**
Corec

3.3.7.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo: 25351.468899/2011-23
Expediente: **1265938/17-0**
Corec

3.3.7.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cifarma Científica Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 17.562.075/0001-69
Processo: 25000.004353/99-03
Expediente: **1244729/17-3**
Corec

3.3.7.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.146227/2010-01
Expediente: **1372315/17-4**
Corec



3.3.7.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.146181/2010-36
Expediente: **1372265/17-4**
Corec

3.3.7.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.341766/2015-87
Expediente: **2174471/16-8**
Corec

3.3.7.8

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.666021/2010-11
Expediente: **2374507/16-0**
Corec

3.3.7.9

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Natcofarma do Brasil Ltda.**
CNPJ: 08.157.293/0001-27
Processo: 25351.307995/2012-60
Expediente: **1062821/14-5**
Corec

3.3.7.10

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Nutriex Imp. e Exp. de Prod. Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.**
CNPJ: 06.172.459/0001-59
Processo: 25351.793641/2016-35
Expediente: **1905565/16-0**
Corec



3.3.7.11

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli**
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Processo: 25351.415497/2012-43
Expediente: **1077845/17-4**
Corec

3.3.7.12

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A.**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.006296/97-72
Expediente: **0089932/15-1**
Corec

3.3.7.13

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A.**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.006296/97-72
Expediente: **2278101/16-3**
Corec

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina – APPA**
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.800711/2008-27
Expediente do processo: **064949/08-0**
Corif

3.3.8.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.**
CNPJ: 68.929.413/0001-99
Processo: 25767.461138/2013-46
Expediente: **0963323/15-5**
Corif



3.3.8.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Internacional Restaurantes do Brasil S/A**
CNPJ01.937.526/0012-18
Processo: 25759.057606/2014-15
Expediente: **0929340/17-0**
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 GG ALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GG COS:

3.4.2.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Sans Industria Química Ltda. ME**
CNPJ: 22.879.797/0001-81
Processo: 25351.250231/2016-16
Expediente: **0562954/17-3**
CRCOS

3.4.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GG TPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Processo: 25351.283135/2015-15
Expediente: **0608833/15-3**
CRTPS



3.4.4.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Processo: 25351.154230/2015-39
Expediente: **0608843/15-1**
CRTPS

3.4.4.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Meta Bio Industrial Ltda.**
CNPJ: 02.513.989/0001-62
Processo: 25351.460111/2015-59
Expediente: **0778316/15-7**
CRTPS

3.4.4.4.

Relator: William Dib
Recorrente: **Globtek Trading Importação e Exportação Ltda. ME**
CNPJ: 02.270.545/0001-43
Processo: 25351.355385/2017-67
Expediente: **1676404/17-8**
CRTPS

3.4.4.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Hospimetal Ind. Metalúrgica de Equipamentos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 54.178.983/0001-80
Processo: 25351.648204/2008-32
Expediente: **1742314/17-7**
CRTPS

3.4.4.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **Hospimetal Ind. Metalúrgica de Equipamentos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 54.178.983/0001-80
Processo: 25351.065247/2003-73
Expediente: **1742460/17-7**
CRTPS



3.4.4.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **Hospimetal Ind. Metalúrgica de Equipamentos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 54.178.983/0001-80
Processo: 25351.065199/2003-13
Expediente: **1742689/17-8**
CRTPS

3.4.4.8.

Relator: William Dib
Recorrente: **Medstar Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo: 25351.235460/2017-30
Expediente: **1823818/17-1**
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Litoral Comercio de Produtos Hospitalares Ltda - ME**
CNPJ: 25.164.770/0001-09
Processo: 25351.258481/2017-84
Expediente: **1614172/17-5**
Coare

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

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25351.371101/2014-17
Expediente: **417537/16-9**
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF:



3.4.8.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Alpha Transportes Ltda.**
CNPJ: 03.138.324/0002-60
Processo: 25767.181220/2009-18
Expediente: **0036779/14-6**
Corif

3.4.8.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processo: 25351.464175/2014-81
Expediente: **0597455/15-1**
Corif

3.4.8.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Golden Gate Oficina de Alimentos (Restaurante Bonaparte)**
CNPJ: 05.402.960/0001-00
Processo: 25757.559658/2008-77
Expediente: **663079/11-1**
Corif

3.4.8.4.

Relator: William Dib
Recorrente: **José Carlos Perreti Desentupidora – EPP**
CNPJ: 07.913.170/0001-06
Processo: 25767.099092/2017-88
Expediente: **0960011/17-6**
Coare

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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



3.4.11. Recursos GGGAF:

3.4.11.1

Relator: William Dib

Recorrente: **Adserte Administração e Terceirização de Mão de Obra Ltda.**

CNPJ: 08.139.629/0001-29

Processo: 25351.592477/2015-11

Expediente: **849966/15-7**

Coges

3.4.12. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS:

3.5.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Verdde Cosméticos Ltda.**

CNPJ:01.677.158/0001-63

Processo:25351.269265/2010-88

Expediente: **1775708/16-8**

CRCOS

3.5.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.**

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo:25351.115108/2017-07

Expediente: **331467/17-7**

CRCOS

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: **Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda. EPP**
CNPJ:07.913.533/0001-03
Processo:25351.578766/2007-21
Expediente: **0526295/14-0**
CRTPS

3.5.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Gabisa Medical International Ltda EPP (Anteriormente SImag Brasil Produtos Médicos Ltda EPP)**
CNPJ:08.633.431/0001-05
Processo:25351.638915/2009-27
Expediente: **0753360/15-8**
CRTPS

3.5.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Itabuna Têxtil S/A**
CNPJ:01.933.349/0001-49
Processo:25351.457085/2012-06
Expediente: **0788239/15-4**
CRTPS

3.5.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**
CNPJ:05.279.114/0001-36
Processo:25351.684087/2013-50
Expediente: **0789097/15-4**
CRTPS

3.5.4.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**
CNPJ:05.279.114/0001-36
Processo:25351.683068/2013-48
Expediente: **0789101/15-6**
CRTPS



3.5.4.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**
CNPJ:05.279.114/0001-36
Processo:25351.684128/2013-82
Expediente: **0789121/15-1**
CRTPS

3.5.4.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**
CNPJ:05.279.114/0001-36
Processo:25351.683088/2013-81
Expediente: **0789132/15-6**
CRTPS

3.5.4.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**
CNPJ:05.279.114/0001-36
Processo:25351.683165/2013-75
Expediente: **0789109/15-1**
CRTPS

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Monteiro GP Ltda.**
CNPJ:12.606.800/0001-30
Processo:25351.698674/2013-12
Expediente: **0139297/17-2**
Coare

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **S R Cosméticos Ltda. ME**
CNPJ:91.815.027/0001-98
Processo:25351.055082/2017-27
Expediente: **0341318/17-7**
Coare



3.5.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmácia Do Povo Comercio de Medicamentos Eireli - ME**
CNPJ:27.058.753/0001-04
Processo:25351.183565/2017-11
Expediente: **0867491/17-4**
Coare

3.5.5.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Global Pharma Manipulação de Medicamentos Ltda. - ME**
CNPJ:09.362.992/0001-71
Processo:25351.211368/2017-07
Expediente: **0991029/17-8**
Coare

3.5.5.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Nutrir Com. de Prod. Nutricionais e Hospitalares Ltda. - ME.**
CNPJ:23.025.775/0001-17
Processo:25351.227931/2017-61
Expediente: **0999174/17-3**
Coare

3.5.5.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Salus Comercio de Produtos Higiênicos Ltda. - ME**
CNPJ:10.968.160/0001-82
Processo:25351.314300/2017-10
Expediente: **1649473/17-3**
Coare

3.5.5.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Alves e Azevedo Ltda. - ME**
CNPJ:03.067.596/0001-35
Processo:25351.531263/2013-30
Expediente: **1649928/17-0**
Coare



3.5.5.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Poliana Martins da Gloria - ME**
CNPJ:20.219.595/0001-88
Processo:25351.365124/2014-92
Expediente: **1674018/17-1**
Coare

3.5.5.9.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmacia Pinheiro Machado Ltda.**
CNPJ:27.644.004/0001-69
Processo:25351.212127/2016-96
Expediente: **2152570/16-6**
Coare

3.5.5.10.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lumena Indústria de Cosméticos Ltda.**
CNPJ:06.907.411/0001-41
Processo:25351.002133/2010-53
Expediente: **604537/16-5**
Corif

3.5.5.11.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Nortec Química S/A**
CNPJ:29.950.060/0001-57
Processo:25351.462917/2016-52
Expediente: **1717416/17-3**
Coare

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

3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1

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



3.5.7.2

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

3.5.7.3

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

3.5.7.4

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

3.5.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica**
CNPJ:05.161.069/0001-10
Processo:25351.563866/2011-77
Expediente: **0256015/13-1**
Corec

3.5.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ:42.457.796/0001-56
Processo:25000.033302/97-46
Expediente: **0475994/13-0**
Corec



3.5.7.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25000.040589/98-14
Expediente: **0484815/14-2**
Corec

3.5.7.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25000.040589/98-14
Expediente: **0484824/14-1**
Corec

3.5.7.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25000.040589/98-14
Expediente: **0484829/14-2**
Corec

3.5.7.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25000.040589/98-14
Expediente: **0485287/14-7**
Corec

3.5.7.11

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo:25351.016695/01-56
Expediente: **0599133/12-1**
Corec



3.5.7.12

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo:25351.016695/01-56
Expediente: **0599166/128**
Corec

3.5.7.13

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Sanobiol Ltda.**
CNPJ:21.561.931/0003-09
Processo:25351.073317/2009-01
Expediente: **0787858/17-3**
Corec

3.5.7.14

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo:25000.003577/94
Expediente: **0856158/13-3**
Corec

3.5.7.15

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo:25000.003577/94
Expediente: **0857987/13-3**
Corec

3.5.7.16

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo:25000.003577/94
Expediente: **0858194/13-1**
Corec



3.5.7.17

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo:25000.003577/94
Expediente: **0858196/13-7**
Corec

3.5.7.18

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratórios Bagó do Brasil S/A**
CNPJ:04.748.181/0009-47
Processo:25351.405535/2008-80
Expediente: **0899839/15-6**
Corec

3.5.7.19

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ:05.044.984/0001-26
Processo:25351.347935/2015-92
Expediente: **0977999/15-0**
Corec

3.5.7.20

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25351.267345/2008-58
Expediente: **0987987/15-1**
Corec

3.5.7.21

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.**
CNPJ:06.597.801/0001-62
Processo:25000.015719/89-35
Expediente: **1282634/16-1**
Corec



3.5.7.22

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ:72.593.791/0001-11
Processo:25351.587828/2011-37
Expediente: **1776265/16-1**
Corec

3.5.7.23

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ:44.010.437/0001-81
Processo:25000.009256/89-54
Expediente: **1785343/16-5**
Corec

3.5.7.24

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ:57.507.378/0003-65
Processo:25351.538041/2008-81
Expediente: **1992307/16-4**
Corec

3.5.7.25

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**
CNPJ:51.780.468/0001-87
Processo:25992.006995/75
Expediente: **243310/17-9**
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Processo: 25759.574620/2012-43
Expediente: **0619612/15-8**
Corif



3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Processo: 25759.574573/2012-11
Expediente: **0619630/15-6**
Corif

3.5.8.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Processo: 25759.574700/2012-14
Expediente: **0619646/15-2**
Corif

3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Impacto Manutenção, Pintura, Conservação de Aeronaves e Serviços Auxiliares**
CNPJ:04.510.602/0001-40
Processo:25759.830988/2016-32
Expediente: **1656901/16-6**
Coare

3.5.9. Recursos GG TAB:

3.5.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Souza Cruz Ltda.**
CNPJ:33.009.911/0001-39
Processo:25351.161184/2002-02
Expediente: **1203320/17-1**
CRTPS

3.5.9.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lugregi Comercio e Distribuição Ltda.**
CNPJ:11.969.735/0001-44
Processo:25069.546815/2013-51
Expediente: **1622538/17-4**
CRTPS



3.5.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.5.11. Recursos GGAF:

3.5.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Login Transportes Nacionais e Internacionais**
CNPJ:07.067.114/0001-06
Processo:25351.377604/2013-49
Expediente: **0531226/13-4**
Coges

3.5.12. Recursos GGPEs: 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 recurso 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.