



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.***
- c) Item 3.3.7.11 retirado de pauta.***



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

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

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

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 – DIAFENTIUROM**, 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 GMED:

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

Retirado de pauta

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: **Verde 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 GGMed:

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 GG TOX: Não há item a deliberar.

3.5.11. Recursos GG GAF:

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 GG PES: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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



OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 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.