



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 032/2017**

**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:** 12.12.2017

**Horário:** 11h00

**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. Itens 2.1.3, 2.3.9, 2.3.10, 2.3.11 e 3.4.7.2: incluídos em pauta;***
- b. Itens 3.1.7.1, 3.3.4.2, 3.5.2.1: retirados de pauta;***
- c. Item 2.3.12: incluído em pauta;***
- d. Itens 2.3.9, 3.5.7.1, 3.5.7.2, 3.5.7.3, 3.5.7.4, 3.5.7.5, 3.5.7.6: retirados de 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 nº 25351.907497/2017-16

Proposta de Iniciativa Regulatória para atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Área: GGALI

**2.1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo SEI nº 25351.906974/2017-04

Proposta de Iniciativa Regulatória para a revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos.

Área: GGALI

**2.1.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo SEI: 25351.912292/2017-22

Proposta de Iniciativa Regulatória para dispor sobre as responsabilidades gestoras no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: DSNVS

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI



### **2.2.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

### **2.2.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, para definir quais suplementos devem ser registrados e quais são dispensados de registro

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

### **2.2.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

### **2.2.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.003268/2015-77 (SEI)

Expediente: 006295/15-2

Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI



### 2.2.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Altera a Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GMESP/GGMED

### 2.2.7

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.328191/2012-64

Expediente: **0470062/12-7**

Proposta de Consulta Pública de RDC que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

Agenda Regulatória: Subtema 34.4 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Área: GGMED

### 2.2.8

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.559757/2012-41

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados.

Agenda Regulatória 2015/16: Subtema 40.5 - Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados.

Área: GGPAF

### 2.2.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.688619/2015-68

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A29 – ACETAMIPRIDO**, 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.

GGTOX



#### **2.2.10**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.688619/2015-68

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA**, 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.

GGTOX

#### **2.2.11**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.003595/02-50

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, 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.

GGTOX

#### **2.2.12**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.061649/2013-10

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D27 – 2,4-D**, 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.

GGTOX

#### **2.2.13**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.061649/2013-10

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P07 – PICLORAM**, 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.

GGTOX



**2.2.14**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.198660/2015-91

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T30 – TIODICARBE**, 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.

GGTOX

**2.2.15**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.281777/2009-01

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T48 – TIAMETOXAM**, 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.

GGTOX

**2.2.16**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.066424/2017-08

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T60 – TRICHODERMA HARZIANUM**, 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.

GGTOX

**2.2.17**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.598279/2017-56

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T68 - TRISSOLCUS BASALIS** 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.

GGTOX



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

#### **2.3.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.374044/2014-25

Expediente: 576440/17-8

Proposta de RDC que altera parcialmente a RDC 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.

Área: GGGAF

#### **2.3.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.910405/2017-55

Expediente: -

Proposta de atualização periódica – Atualização da lista DCB (Farmacopeia)

Área: GG MED

#### **2.3.3**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.447401/2016-40

Expediente: **424731/16-1**

Proposta de RDC que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GG MED

#### **2.3.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.574738/2016-73

Expediente: 616070/16-1

Proposta de RDC que define requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Área: GG TES

#### **2.3.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.087215/2017-56

Expediente: 253223/17-9

Proposta de RDC que regulamenta o Art. 17-A, §8º da Lei nº 6.360/1976, incluído pela Lei nº 13.411/2016 (Priorização de Análise)

Área: GG MED



### 2.3.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo SEI: 25351.216600/2015-39

Revogação da RDC nº 30/2015, que altera a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Área: GGTES

### 2.3.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.312879/2016-74

Expediente: 222930/16-7

Proposta de RDC que regulamenta a importação excepcional de produtos

Área: DIGES/GADIP

### 2.3.8

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.422833/2012-52

Expediente: 0604895/12-1

Proposta de RDC para os requisitos técnicos e procedimentos administrativos para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB

### 2.3.9

*Retirado de pauta*

### 2.3.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.912448/2017-75

Proposta de Resolução para revisão da RDC nº 60/2014.

Área: GG MED

### 2.3.11

Relator: **A ser definido na deliberação do item 2.1.3 desta pauta**

Processo SEI: 25351.912292/2017-22

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as responsabilidades gestoras no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Área: DSNVS





### **2.3.12**

Relator: **William Dib**

Processo Físico: 225351.271575/2009-38

Expediente: 348644/09-3

Encaminhamentos relativos à Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens destinadas ao contato direto com alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens destinadas ao contato direto com alimentos.

Item da Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem

Área: GIALI/GGFIS

**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**

#### **3.1.1. Recursos GGALI:**

##### **3.1.1.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: RICERA IMPORT. EXP. COM. E REPRESENTAÇÃO LTDA

CNPJ:47.967.468/0001-13

Processo:25351.996228/2016-14

Expediente: 0268017/17-3

Corea

##### **3.1.1.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: HL IND. COM. DISTRIBUIÇÃO IMPORT. E EXPORT LTDA ME

CNPJ:15.226.987/0001-37

Processo:25351.641660/2014-86

Expediente: 2026413/17-5

Corea



### **3.1.2. Recursos GECOS:**

#### **3.1.2.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA  
CNPJ:04.932.465/0001-31  
Processo:25351.389734/2011-77  
Expediente: 2409513/16-3  
CRCOS

#### **3.1.2.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA  
CNPJ:04.932.465/0001-31  
Processo:25351.389734/2011-77  
Expediente: 2423281/16-3  
CRCOS

### **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: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
CNPJ:17.159.229/0001-76  
Processo:25351.476830/2014-51  
Expediente: 0580572/15-4  
CRTPS

#### **3.1.4.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODÔNTICOS LTDA  
CNPJ:11.984.167/0001-50  
Processo:25351.293588/2015-10  
Expediente: 0819929/15-9  
CRTPS



**3.1.4.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA  
CNPJ:00.923.140/0001-31  
Processo:25351.302926/2017-81  
Expediente: 1833668/17-0  
CRTPS

**3.1.4.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: ANGEVAN DESIGN LTDA ME  
CNPJ:40.428.997/0001-08  
Processo:25351.320436/2017-35  
Expediente: 2016706/17-7  
CRTPS

**3.1.4.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda  
CNPJ:01.390.500/0001-40  
Processo:25351.256211/2012-17  
Expediente: 2033034/17-1  
CRTPS

**3.1.4.6**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda  
CNPJ:01.390.500/0001-40  
Processo:25351.444451/2012-84  
Expediente: 2033259/17-9  
CRTPS

**3.1.4.7**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.994163/2016-47  
Expediente: 2040651/16-7  
CRTPS



**3.1.4.8**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.994131/2016-33  
Expediente: 2040659/16-2  
CRTPS

**3.1.4.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.051285/2016-47  
Expediente: 2081034/16-2  
CRTPS

**3.1.4.10**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.037970/2016-75  
Expediente: 2081074/16-1  
CRTPS

**3.1.4.11**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.994023/2016-65  
Expediente: 2089697/16-2  
CRTPS

**3.1.4.12**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA  
CNPJ:01.772.798/0001-52  
Processo:25351.468639/2017-96  
Expediente: 2116206/17-9  
CRTPS



### **3.1.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.1.5.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough (Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda)

CNPJ:33.060.740/0001-72

Processo:25351.016485/2006-06

Expediente: 2194632/17-9

Corif

#### **3.1.5.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: INFORPRINT PRICE EDITORA LTDA

CNPJ:04.527.118/0001-23

Processo:25351.517014/2008-74

Expediente: 2214766/17-7

Corif

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

### **3.1.7. Recursos GGMED:**

#### **3.1.7.1**

*Retirado e pauta*

### **3.1.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.1.8.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: Danisco Brasil Ltda

CNPJ:46.278.016/0001-61

Processo:25759.083193/2012-90

Expediente: 0016000148

Corif

#### **3.1.8.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: AGFA GEVAERT DO BRASIL LTDA

CNPJ:00.980.360/0002-88

Processo:25759.205741/2007-28

Expediente: 030685111

Corif



**3.1.8.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília  
CNPJ:15.559.082/0001-86  
Processo:25351.059064/2013-43  
Expediente: 2405361169  
Corif

**3.1.9. Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar.

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

**3.1.11. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar.

**3.1.12. Recursos GG PES:** Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

**3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.3.1. Recursos GG ALI:**

**3.3.1.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: NS2.COM INTERNET S.A  
CNPJ: 09.339.936/0001-16  
Processo: 25351.508308/2016-49  
Expediente: 2089341/17-8  
Corea

**3.3.2. Recursos GG COS:** Não há item a deliberar.

**3.3.2.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
CNPJ: 61.082.426/0002-07  
Processo: 25351.111757/2012-52  
Expediente: 2161097/17-5  
CRCOS



**3.3.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

**3.3.4.1**

Relator: **Renato Alencar Porto.**

Recorrente: ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS  
LTDA

CNPJ: 09.377.976/0001-52

Processo: 25351.091375/2017-04

Expediente: 2168735/17-8

CRTPS

**3.3.4.2**

*Retirado e pauta*

**3.3.5. Recursos GGFIS:**

**3.3.5.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: GWT GLOBAL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 61.195.848/0003-70

Processo: 25351.400546/2017-64

Expediente: 2085971/17-6

Coare

**3.3.5.2.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: HELIA CAROLINE DE ALENCAR BRAGA VASCONCELOS

CNPJ: 27.737.690/0001-12

Processo: 25351.500500/2017-44

Expediente: 2119932/17-9

Coare

**3.3.5.3.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: MAXX FARMA DO GUARUJA LTDA - EPP

CNPJ: 10.177.018/0001-17

Processo: 25351.721705/2013-38

Expediente: 2016594/17-3

Coare



**3.3.5.4.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Mane do Brasil Indústria e Comércio Ltda  
CNPJ: 33.048.513/0001-21  
Processo: 25351.462163/2016-69  
Expediente: 2016758/17-0  
Coare

**3.3.5.5.**

Relator: **Renato Alencar Porto.**  
Recorrente: Novartis Biociências S.A.  
CNPJ: 56.994.502/0098-62  
Processo: 56.994.502/0098-62  
Expediente: 2070590/17-5  
Coare

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

**3.3.7. Recursos GG MED:**

**3.3.7.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 60.831.658/0001-77  
Processo: 25351.621282/2011-65  
Expediente: 1970736/16-3  
Corec

**3.3.7.2.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.020870/01-28  
Expediente: 1566451/17-1  
Corec

**3.3.7.3.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Processo: 25000.000934/98-03  
Expediente: 0870867/13-3  
Corec





### **3.3.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.3.8.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Transporte Guga Ltda  
CNPJ: 94.764.123/0001-42  
Processo: 25751.473449/2009-68  
Expediente: 202937/11-5  
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 GECOS:**

#### **3.4.2.1**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: EPITEC INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO LTDA  
CNPJ: 05.977.008/0001-26  
Processo: 25351.774482/2014-33  
Expediente: 2424007/16-4  
CRCOS/GHCOS

#### **3.4.2.2**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: CONEXÃO G IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME  
CNPJ: 04.131.253/0001-55  
Processo: 25351.040534/01-83  
Expediente: 2460316/16-7  
CRCOS/GHCOS

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



**3.4.4. Recursos GGTPS:** Não há item a deliberar.

**3.4.5. Recursos GGFIS:** Não há item a deliberar.

**3.4.5.1**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: INFORPRINT PRICE EDITORA  
CNPJ: 04.527.118/0001-23  
Processo: 25351.440580/2008-81  
Expediente: **1006955/11-1**  
Corif

**3.4.5.2**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Processo: 25351.459425/2013-90  
Expediente: 0508379/17-6  
Coare

**3.4.5.3**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: FARMACIA DE MANIPULACAO E DROGARIA ANTONIO PENA LTDA  
ME  
CNPJ: 27.297.909/0001-00  
Processo: 25351.307430/2017-91  
Expediente: 1613178/17-9  
Coare

**3.4.5.4**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: POMBAL MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS  
MÉDICOS  
CNPJ: 08.704.711/0001-59  
Processo: 25351.330926/2017-56  
Expediente: 1614137/17-7  
Coare



**3.4.5.5**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Nutreo Comércio Produtos Homepáticos Eireli  
CNPJ: 19.397.536/0001-10  
Processo: 25351.242433/2016-66  
Expediente: 1776269/17-3  
Coare

**3.4.5.6**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: MHS COMERCIO, SERVIÇOS E MEDICAMENTOS LTDA -  
CNPJ: 24.275.045/0001-37  
Processo: 25351.410523/2017-68  
Expediente: 1800035/17-5  
Coare

**3.4.5.7**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: LOOKMED PRODUTOS OFTAMOLOGICOS LTDA - ME  
CNPJ: 08.629.202/0001-09  
Processo: 25351.426859/2017-42  
Expediente: 1993042/17-9  
Coare

**3.4.5.8**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: DROGARIA UNICA FARMA EIRELI  
CNPJ: 20.682.768/0011-71  
Processo: 25351.440725/2017-34  
Expediente: 1998995/17-4  
Coare

**3.4.5.9**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: LUCIENE ROCHA DA SILVA - ME  
CNPJ: 17.691.667/0001-80  
Processo: 25351.393014/2014-11  
Expediente: 2003407/17-5  
Coare



**3.4.5.10**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. EPP  
CNPJ: 35.356.799/0001-38  
Processo: 25351.484063/2016-10  
Expediente: 200944/17-7  
Coare

**3.4.5.11**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: GF PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME  
CNPJ: 12.990.771/0001-52  
Processo: 25351.122654/2015-29  
Expediente: 2025674/17-4  
Coare

**3.4.5.12**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: EMPREENDIMENTO FARMACEUTICO SANTA FE LTDA  
CNPJ: 70.315.106/0013-01  
Processo: 25351.220415/2008-12  
Expediente: 2028950/17-2  
Coare

**3.4.5.13**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.  
CNPJ: 78.950.011/0001-20  
Processo: 25351.422566/2010-35  
Expediente: 0561886/14-0  
Corif

*Reunião anterior: ROP 30/2017: requerimento de sustentação e sigilo não apreciado. Item mantido em pauta.*

**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: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Processo: 25351.594209/2016-05

Expediente: 1087011/17-3

Corec

##### **3.4.7.2**

Relator: **William Dib**

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.787526/2014-11

Expediente: 1384502/17-1

Corec

**3.4.8. Recursos GGPAF:** Não há item a deliberar.

**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 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 GG ALI:** Não há item a deliberar.



### 3.5.2. Recursos GECOS:

#### 3.5.2.1

*Retirado e pauta*

#### 3.5.2.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.111758/2012-81

Expediente: 2161102/17-5

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: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A

CNPJ: 08.365.527/0001-21

Processo: 25351.799597/2010-05

Expediente: 2122758/17-6

CRTPS

#### 3.5.4.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: CMS Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.301.3900001-28

Processo: 25351.020245/2014-76

Expediente: 0520050/15-4

CRTPS

#### 3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.557349/2009-31

Expediente: **0498313/15-1**

CRTPS

*Reunião anterior: ROP 029/2017: Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado. ROP 030/2017: Item retirado de pauta pelo relator.*



**3.5.4.4.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.557361/2009-52

Expediente: **0498392/15-1**

CRTPS

*Reunião anterior: ROP 029/2017: Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado. ROP 030/2017: Item retirado de pauta pelo relator.*

**3.5.4.5**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.117.039/0001-81

Processo: 25351.023770/2016-67

Expediente: 2089699/16-9

CRTPS

**3.5.4.6.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037935/2016-33

Expediente: **2081010/16-5**

CRTPS

*- Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.7.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037937/2016-91

Expediente: **2081016/16-4**

CRTPS

*- Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*



**3.5.4.8.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.022691/2016-18

Expediente: **2081059/16-8**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.9.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037965/2016-99

Expediente: **2081082/16-2**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.10.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037978/2016-98

Expediente: **2089703/16-1**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.11.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.022710/2016-59

Expediente: **2089706/16-5**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017- Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*





**3.5.4.12.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.023732/2016-48

Expediente: **2089711/16-1**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.13.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ: 03.117.039/0001-81

Processo: 25351.994121/2016-11

Expediente: **2089715/16-4**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.14.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.022695/2016-24

Expediente: **2089735/16-9**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 -: Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.15.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037959/2016-83

Expediente: **2089750/16-2**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*



**3.5.4.16.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo: 25351.023710/2016-56

Expediente: **2089754/16-5**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.4.17.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.051295/2016-69

Expediente: **2090074/16-1**

CRTPS

- *Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

**3.5.5. Recursos GGFIS:**

**3.5.5.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: FARMACIA NOSSA FARMA LTDA - ME

CNPJ: 10.590.810/0001-07

Processo: 25351.635193/2013-98

Expediente: 1849139/17-1

Coare

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

**3.5.7. Recursos GGMed:**

**3.5.7.1**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.2**

*Retirado de pauta*



**3.5.7.3**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.4**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.5**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.6**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.7**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: Blau Farmacêutica S. A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.367708/2005-10

Expediente: 1538485/17-3

Corec

*Reunião anterior: ROP 029/2017 (item 3.5.7.6): Item retirado de pauta pelo relator.*

**3.5.7.8.**

Relatoria anterior: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

*Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes*

Recorrente: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.001657/2011-13

Expediente: 0815347/13-7

Corec

*Reunião anterior: ROP 005/2017 (item 3.3.7.2) - Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Campos Sousa Pereira. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto 019/2017 – Dimon, e concedeu vistas do processo ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto (Diare).*



### **3.5.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.5.8.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.194250/2009-31(251399094)

Expediente: 1357573/16-2

Corif

#### **3.5.8.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: BAYER S/A

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.521558/2007-77

Expediente: 470205/11-1

Corif

**3.5.9. Recursos GGTAB:** Não há item a deliberar.

**3.5.10. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar.

**3.5.11. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

**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](http://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](mailto: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](mailto: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.