



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 023/2016

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 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 99, de 02 de agosto de 2016, publicada no DOU de 04 de agosto de 2016, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 20.09.2016

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” do campo “observações” ao final da pauta.

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

Obs:

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

- Item **3.3.5.8**: Correção no número do processo;
- Item **3.3.6.4**: Correção no número do processo;
- Item **3.5.7.2**: Renumerado para **3.4.7.1**.



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: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Processo: 25351.198174/2016-35

Expediente: **056565/16-2**

Proposta de Iniciativa para inclusão da cafeína na lista de fármacos candidatos à bioisenção por sistema de classificação biofarmacêutica – SCB.

Área: Ceter/Gesef/GGMED

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Processo: 25351.309212/2016-23

Expediente: **217534/16-7**

Proposta de iniciativa sobre Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs).

Área: GGMED

Agenda regulatória: Tema 35 – subtema 35.1 (complementação)

- Relatoria do tema, conforme decisão da RExtra 005/2016: Jarbas Barbosa da Silva Junior – DSNVS.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)**

Processo: 25351.018385/2016-92

Expediente: **622756/16-2**

Proposta de Consulta Pública que trata do Método Geral sobre Ressonância Magnética Nuclear da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Agenda Regulatória: Tema 16 – Subtema 16.1.

Despacho de Iniciativa 82 de 19/08/2016, publicado no DOU 161 de 22/08/2016

2.2.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)**

Processo: 25351.031070/2014-64

Expediente: **043341/14-1**

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, e dá outras providências.

Área: GGTPS

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 50, Subtema 50.1

Reuniões anteriores:

- ROI 018/2015 (item 6.1.5): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta do Relator, da explanação realizada pela servidora Priscilla Consiglierio de Rezende Martins, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Renato Alencar Porto. ROP 002/2016 (item 4.1): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A PERDA DE OBJETO da proposta de portaria, acompanhando o voto do Diretor que está com vistas do processo – Voto de processo de regulamentação 002/2016 – Diare/Anvisa.

2.2.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25351.211596/2016-17

Expediente: **080234/16-4**

Propostas de Consultas Públicas para regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016, que dispõe sobre a rotulagem da lactose em alimentos.

Área: GGALI

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 2.1 – Alimentos para fins especiais

Despacho de Iniciativa 87, de 24/08/2016 publicado no DOU 164 de 25/08/2016.

2.2.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processos: 25001.018604/84; 25000.010463/97-16; 25351.018600/2004-15; 25351.173753/2012-91

Expediente: **255255/16-8**

Proposta de Consulta Pública para alterar o Intervalo de Segurança (IS) para 21 dias e o Limite Máximo de Resíduo (LMR) para 0,03 mg/kg para o algodão, alterar o LMR para 0,02 mg/kg para o amendoim, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,1 mg/kg para a batata, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,03 mg/kg para o brócolis, alterar o IS para 28 dias e o LMR para 0,2 mg/kg para o citros, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,03 mg/kg para a couve, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,2 mg/kg para a couve-flor, alterar o LMR para 0,02 mg/kg para o feijão, alterar o IS para 14 dias e o LMR para 0,1 mg/kg para o melão, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,02 mg/kg para o repolho, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,02 mg/kg para a soja, alterar o IS para 35 dias e o LMR para 0,02 mg/kg para o tomate, incluir a cultura do milho, na modalidade

de emprego (aplicação) foliar, com IS de 35 dias e LMR de 0,02 mg/kg, incluir a definição de resíduos de acefato como sendo O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate (acefato) + O, S - dimetil fosforamidotioato (metamidofós) expresso como acefato, na monografia do ingrediente ativo **A02 - ACEFATO**.

Área: GGTOX

2.2.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25000.031239/98-11

Expediente: **255291/16-4**

Proposta de Consulta Pública para incluir a cultura do Algodão, na Modalidade de Emprego (Aplicação) Tratamento de Sementes e as culturas do Algodão, Tomate e Uva, na Modalidade de Emprego (Aplicação) Foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Intervalo de Segurança (IS) não determinados, na monografia do ingrediente ativo **C48 – CINETINA**.

Área: GGTOX

2.2.6

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25351.193165/2009-80

Expediente: **255304/16-0**

Proposta de Consulta Pública para incluir a cultura da Aveia na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego” e a cultura do Girassol na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, com LMR de 0,05 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo **C63 – LAMBDA-CIALOTRINA**.

Área: GGTOX

2.2.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

Processo: 25351.193165/2009-80

Expediente: **255327/16-9**

Proposta de Consulta Pública para incluir a cultura de Aveia na modalidade de emprego (aplicação) Tratamento de Sementes, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS de “Não determinado devido a modalidade de emprego” e alterar o LMR de 0,05 para 0,2 mg/kg na cultura do Girassol, na monografia do ingrediente ativo **T48 – TIAMETOXAM**.

Área: GGTOX



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

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Retorno de Vistas do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.795967/2016-61

Expediente: **138376/16-1**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.

Área: GGPAF

Não é tema da Agenda Regulatória.

Despacho de Iniciativa nº 23 de 08/03/2016 publicado no DOU nº 46 de 09/03/2016.

Reuniões anteriores:

- ROP 012/2016 (item 2.3.7): Manifestação oral realizada pelo representante do Sindicato Nacional da Empresas de Navegação Marítima, Sr. Luís Fernando Resano. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

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)

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

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 (Diges)
Recorrente: **MVIX Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 30.104.756/0001-41
Processo: 25351.411738/2009-82
Expediente: **0498121/15-9**
CRTPS
Mandado Judicial 0098704-20.2016.4.02.5101

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Retificação de voto proferido na ROP 021/2016
Recorrente: **Juliana Paralego & Cia Ltda ME**
CNPJ: 04.815.191/0001-09
Processo: 25351.183124/2014-76
Expediente: **0244733/15-9**
Coare

3.1.7. Recursos GG MED: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

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.



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

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.2.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008306/2014-51
Expediente: **0305118/14-8**
CRTPS

3.2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008373/2014-02
Expediente: **0305119/14-6**
CRTPS

3.2.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008321/2014-59
Expediente: **0305120/14-0**
CRTPS

3.2.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008398/2014-75
Expediente: **0305121/14-8**
CRTPS



3.2.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008339/2014-93
Expediente: **0305122/14-6**
CRTPS

3.2.4.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008230/2014-37
Expediente: **0305129/14-3**
CRTPS

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **I9 Transportes Rodoviarios Ltda - ME**
CNPJ: 17.320.838/0002-46
Processo: 25351.287542/2015-97
Expediente: **0490907/15-1**
Coare

3.2.7. Recursos GGMed:

3.2.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Collect Importação e Comércio Ltda.**
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.079654/2004-49
Expediente: **0237673/12-3**
Corec

Reunião anterior:

- ROP 013/2014 (item 3.7.3): Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelos Srs. Rosa Maria da Silva e Luiz Carlos de Carvalho Filho. Retirado de pauta pelo Relator.



3.2.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Collect Importação e Comércio Ltda**
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.079654/2004-49
Expediente: **0240325/12-1**
Corec

Reunião anterior:

- ROP 013/2014 (item 3.7.6): Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelos Srs. Rosa Maria da Silva e Luiz Carlos de Carvalho Filho. Retirado de pauta pelo Relator.

3.2.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde Ltda.**
CNPJ: 08.290.164/0001-02
Processo: 25351.582367/2011-36
Expediente: **0582031/12-6**
Corec

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.030713/2012-41
Expediente: **0563785/14-6**
Corif

3.2.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **E.M.S S.A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25759.109046/2008-17
Expediente: **286030/11-9**
Corif

3.2.9 Recursos GGTA B: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.



3.2.11. Recursos GGGAF:

3.2.11.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: **Intertek Internacional Imp. e Exp. Ltda**
CNPJ: 02.668.836/0001-94
Processo: 25351.822822/2008-61
Expediente: **007762/10-3**
GGGAF

3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

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:

3.3.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Pershy Chemical'S Ind Com Prod Quim Ltda**
CNPJ: 31.865.488/0001-43
Processo: 25351.003745.2005-94
Expediente: **0963608/15-1**
Gesam

3.3.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Uzzi Quimica Ltda**
CNPJ: 09.271.415/0001-74
Processo: 25351.458914-2010-06
Expediente: **0962496/15-1**
Gesam

3.3.3.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Hidroall Do Brasil Ltda.**
CNPJ: 53.877.684/0001-70
Processo: 25351.562273.2010-99
Expediente: **0901583/15-3**
Gesam



3.3.3.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Astal Biotecnologia Brasil Ltda.**
CNPJ: 10.450.509/0001-90
Processo: 25351.181697.2015-40
Expediente: **0865562/15-6**
Gesam

3.3.3.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Cooperervas Ind e Com de Extrato de Ervas Ltda ME**
CNPJ: 16.105.175/0001-01
Processo: 25351.631223.2015-26
Expediente: **1023756/15-9**
Gesam

3.3.3.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Nozella Produtos de Limpeza Ltda - ME**
CNPJ: 66.646.431/0001-38
Processo: 25351.462305/2010-46
Expediente: **1068265/15-1**
Gesam

3.3.3.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Deion Indústria e Comércio de Detergentes Ltda.**
CNPJ: 76.670.124/0001-46
Processo: 25351.680320.2015-12
Expediente: **1052243/15-3**
Gesam

3.3.3.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Limpsept do Brasil Indústria Química Ltda.**
CNPJ: 09.044.896/0001-81
Processo: 25351.222063/2010-40
Expediente: **1047639/15-3**
Gesam



3.3.3.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Hiraquim Industria e Comercio de Produtos Químicos Ltda. - EPP**
CNPJ: 60.176.229/0001-03
Processo: 25351.429473/2015-87
Expediente: **0731404/15-3**
Gesam

3.3.3.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Homy Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.**
CNPJ: 43.085.349/0001-86
Processo: 25351.109403.2015-26
Expediente: **0655136/15-0**
Gesam

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown R Brail Ltda**
CNPJ: 69.970.143/0001-22
Processo: 25351.295618/2008-54
Expediente: **0018231/12-1**
Corif

3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Midway Internacional Labs Ltda.**
CNPJ: 01.193.586/0001-10
Processo: 25351.433550/2014-05
Expediente: **383996/15-6**
Corif

3.3.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Midway Internacional Labs Ltda.**
CNPJ: 01.193.586/0001-10
Processo: 25351.433573/2014-10
Expediente: **379564/15-1**
Corif



3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Midway Internacional Labs Ltda.**
CNPJ: 01.193.586/0001-10
Processo: 25351.433666/2014-90
Expediente: **383989/15-3**
Corif

3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Processo: 25351.269111/2015-63
Expediente: **602226/15-0**
Corif

3.3.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Editora Europa Ltda**
CNPJ: 56.934.599/0001-95
Processo: 25351.114048/2007-20
Expediente: **672747/07-6**
Corif

3.3.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Bayer S/A**
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25351.036459/2003-43
Expediente: **073046/04-7**
Corif

3.3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Cintraflora Indústria, Comércio e Exportação Ltda-EPP**
CNPJ: 53.168.852/0001-59
Processo: 25351.005248/2010-17
Expediente: **0208732/12-4**
Corif



3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Grifols Brasil Ltda.**
CNPJ: 02.513.899/0001-71
Processo: 25351.521526/2014-02
Expediente: **0344664/15-6**
Coare

3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda.**
CNPJ: 05.240939/0001-47
Processo: 25351.287673/2015-86
Expediente: **1126472/15-1**
Coare

3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Farmoquímica S/A**
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.434614/2014-40
Expediente: **0345576/15-9**
Coare

3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984.0001-26
Processo: 25351.181901/2012-58
Expediente: **0428146/15-2**
Coare

3.3.7. Recursos GG MED: Não há item a deliberar.

3.3.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

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.



3.4 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Politec Importação e Comércio Ltda.**
CNPJ: 48.894.609/0001-64
Processo: 25351.237341/2004-11
Expediente: **0483731/14-2**
CRTPS

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Kolplast Ci Ltda**
CNPJ: 59.231.530/0001-93
Processo: 25351.675744/2015-07
Expediente: **1386019/16-4, 1385910/16-2**
CRTPS

3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Medcorp Hospitalar Ltda**
CNPJ: 67.630.541/0001-74
Processo: 25351.712508/2013-25
Expediente: **0276086/14-0**
CRTPS

3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Lamedid Comercial e Servicos Ltda**
CNPJ: 46.568.655/0001-61
Processo: 25351.338255/2010-71
Expediente: **1008088/15-1**
CRTPS



3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **M. J. da Silva Araújo Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 03.550.716/0001-50
Processo: 25351.000834/2010-40
Expediente: **0394490/14-5**
Corif

3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Edilene Dias De Oliveira - ME (Farmácia Sousa)**
CNPJ: 05.646.619/0001-91
Processo: 25351.623779/2009-39
Expediente: **0149981/14-5**
Corif

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.4.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Paz Matos - Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 05.019.107/0001-03
Processo: 25351.763375/2010-14
Expediente: **1245575/16-0**
Coare

3.4.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351.191515/2015-22
Expediente: **2045380/16-9**
Coare



3.4.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351.192405/2015-00
Expediente: **2045392/16-2**
Coare

3.4.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Labordental Ltda.**
CNPJ: 48.767.834/0001-53
Processo: 25767.155104/2016-95
Expediente: **2098614/16-9**
Coare

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: **Retorno de Vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)
Relatoria anterior: ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira.
Recorrente: **E.M.S S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.118716/2012-57
Expediente: **1035229/13-5**
Corec

Mandado Judicial: 5093-70.2014.4.01.3400.

Reuniões anteriores:

1) **ROP 019/2014** (item 3.7.3): i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani; ii) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa Astrazeneca para acompanhamento do julgamento; iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. 2) **ROI 01/2015** (item 5.8.2): i) A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso. ii) Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas. iii) Registre-se que a



empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria. 3) **ROP 017/2016** (item 3.2.7.13): mantido em pauta. 4) **ROP 018/2016** (item 3.2.7.1): Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de apreciação em sigilo. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, estiveram presentes os Srs. Milena Zammataro; Adriano Coelho e Ana Luisa Degani. A Diretoria Colegiada decidiu, tomou conhecimento dos votos do Diretor Renato Porto – Voto do Diretor 18/2016-Diare -, e do Diretor Ivo Bucaresky – Voto 036/2016-DSNVS, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Consórcio EADI Salvador Logística e Distribuição**
CNPJ: 02.735.452/0001-47
Processo: 25742.314940/2010-09
Expediente: **0249767/14-1**
Corif

3.4.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 04.426.626/0009-24
Processo: 25759.607211/2007-11
Expediente: **082867/11-0**
Corif

3.4.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Sodexo do Brasil Comercial Ltda**
CNPJ: 49.930.514/0797-26
Processo: 25748.344681/2010-88
Expediente: **0041225/14-2**
Corif

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: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Cinco - Manutenção, Reparos e Construção Naval Ltda**
CNPJ: 00.272.067/0001-85
Processo: 25749.000378/2008-56
Expediente: **052907/10-9**
GGGAF

3.5 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN:

3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Retificação de voto proferido na ROP 021/2016
Recorrente: **Zélia Lacerda - ME**
CNPJ: 02.393.944/0001-00
Processo: 25351.7789842015-71
Expediente: **1260511/16-5**
Gesam

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Bace Comércio Internacional Ltda.**
CNPJ: 47.411.780/0001-26
Processo: 25351.038227/2014-89
Expediente: **0281445/14-5**
CRTPS



3.5.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Stryker do Brasil Ltda.**
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo: 25351.046901/2008-54
Expediente: **120626/10-5**
CRTPS

3.5.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Lanza Pharma Ltda. - EPP**
CNPJ: 04.534.393/0001-74
Processo: 25351.713614/2013-42
Expediente: **0029133/14-1**
Coare

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda.**
CNPJ: 64.132.434/0001-28
Processo: 25000.013031/99-10
Expediente: **0098493/12-1**
Coare

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Quimica Haller Ltda.**
CNPJ: 33.036.815/0001-80
Processo: 25351.453915/2015-43
Expediente: **1785443/16-1**
Coare

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.671095/2015-58
Expediente: **2204463/16-9**
Coare



3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **E.M.S. S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.343340/2012-49
Expediente: **0365683/13-7**
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 00.142.916/0001-86
Processo: 25759.142227/2007-74
Expediente: **487478/11-1**
Corif

3.5.9 Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.5.10. Recursos GGTOX:

3.5.10.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Cheminova do Brasil Ltda.**
CNPJ: 01.489.019/0001-06
Processo: 25351.182715/2009-51
Expediente: **1670263/16-8**
Coart

3.5.10.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Cheminova do Brasil Ltda.**
CNPJ: 01.489.019/0001-06
Processo: 25351.273250/2009-30
Expediente: **1670407/16-0**
Coart



3.5.10.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 67.148.692/0001-90
Processo: 25351.144531/2010-81
Expediente: **961626/15-8**
Coart

3.5.10.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 67.148.692/0001-90
Processo: 25351.144519/2010-60
Expediente: **961638/15-1**
Coart

3.5.10.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 67.148.692/0001-90
Processo: 25351.133907/2010-31
Expediente: **961652/15-7**
Coart

3.5.10.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Koppert do Brasil Holding Ltda.**
CNPJ: 11.074.190/0001-08
Processo: 25351.109690/2015-24
Expediente: **899767/15-5**
Coart

3.5.10.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Koppert do Brasil Holding Ltda.**
CNPJ: 11.074.190/0001-08
Processo: 25351.609163/2014-59
Expediente: **918052/15-4**
Coart



3.5.10.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Prophyto Comércio e Serviços Ltda.**
CNPJ: 07.118.820/0001-21
Processo: 25351.609197/2014-11
Expediente do processo: **0904002/14-1**
Expediente do recurso: **899780/15-2**
Coart

3.5.10.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Prophyto Comércio e Serviços Ltda.**
CNPJ: 07.118.820/0001-21
Processo: 25351.609160/2014-71
Expediente: **918005/15-2**
Coart

3.5.11. Recursos GGGAF:

3.5.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP**
CNPJ: 60.448.040/0001-22
Processo: 25351.543972/2007-10
Expediente: **0376796/12-5**
GGGAF

3.5.11.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Selemar Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda - EPP**
CNPJ: 08.217.881/0002-90
Processo: 25351.716657/2014-67 e 25351.717241/2014-40
Expediente: **0617991/15-6**
GGGAF

3.5.11.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Unimar Agenciamentos Marítimos Ltda.**
CNPJ: 00.728.995/0009-69
Processo: 25351.719456/2015-89
Expediente: **1782892/16-9**
GGGAF



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.

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.