



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 013/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 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 15/5/2017 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 158, de 12 de maio de 2017, publicada no DOU de 15 de maio de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 30.05.2017

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. Itens 3.4.5.6 e 3.4.5.7: correção na numeração do item;*
- b. Item 3.4.8.1: retirado de pauta a pedido do relator;*
- c. Item 3.4.5.5: correção do dígito referente ao Processo;*
- d. Item 3.1.7.5 renumerado para 3.4.7.4, com inclusão do histórico das reuniões anteriores.*



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: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.609183/2014-92

Expediente: **856893/17-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **I28 – ISARIA FUMOSOROSEA** 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/DIARE

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.566236/2016-07

Expediente: **857111/17-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **O20 – ORIUS INSIDIOSUS** 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/DIARE

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.024988/96-67

Expediente: **857153/17-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D29 – DICLORANA**, 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/DIARE



2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.289712/2012-61

Expediente: **857209/17-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **R03 – REYNOUTRIA SACHALINENSIS**, 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/DIARE

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: **857309/17-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de alteração dos LMRs das culturas de cana-de-açúcar, maçã, soja e uva de 0,01; 0,5; 0,1 e 2,0 mg/kg, respectivamente, para 0,02; 0,7; 0,2 e 3,0 mg/kg, respectivamente, para o ingrediente ativo **F47 – FLUAZINAM**, 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/DIARE

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: **857320/17-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-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/DIARE



2.2.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: **0069455/12-0**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, conforme previsto no Art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017.

Área: Diges

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar

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:

3.1.2.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente:INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA

CNPJ:03.886.705/0001-46

Processo:25351.503127/2015-70

Expediente:1245254/16-8

CRCOS

3.1.2.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente:TOOLLON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

CNPJ:26.665.034/0001-99

Processo:25351.770831/2015-92

Expediente: 1866186/16-6

CRCOS



3.1.2.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Soleo Organics Brasil - Comercio de produtos organicos Ltda. epp
CNPJ: 14.760.005/0001-27
Processo: 25351.943410/2016-47
Expediente: 2102713/16-7
CRCOS

3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: STREAM IND E COM DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME
CNPJ: 58.829.433/0001-34
Processo: 25351.610105/2011-02
Expediente: 2.389333164
COREC/GESAN

3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: QUIMICA JVC LTDA
CNPJ: 96.792.809/0001-72
Processo: 25351.166878.2016-39
Expediente: 2636941169
COREC/GESAN

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA
CNPJ: 02.887.124/0001-66
Processo: 25351.133232/2004-26
Expediente: 0186653/15-2
CRTPS

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: PARAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 44.782.183/0001-10



Processo:25000.000147/99-61
Expediente: 0612701/14-1
CRTPS

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:PARAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ:44.782.183/0001-10
Processo:25000.000146/99-07
Expediente: 0612716/14-9
CRTPS

3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARTAVEIS COMERCIO
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
CNPJ:07.131.437/0001-03
Processo:25351.787770/2014-59
Expediente: 0739684/15-8
CRTPS

3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ:09.449.181/0001-02
Processo:25351.694162/2011-59
Expediente: 2473763167
CRTPS

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ:54.516.661/0001-01
Processo:25351.271931/2010-70
Expediente: 331203/11-8
CRTPS



3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: MEDVASF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
CNPJ: 26.326.200/0001-22
Processo: 25351.571503/2016-03
Expediente: 0104311/17-1
Coare

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: PISCINA FACIL LTDA
CNPJ: 10.879.917/0001-61
Processo: 25351.588849/2016-01
Expediente: 0201909/17-4
Coare

3.1.5.3.

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: MARCELA PEIXOTO TURA ME
CNPJ: 18.450.964/0001-05
Processo: 25351.005319/2017-29
Expediente: 0249597/17-0
Coare

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: TRANS-REID TRANSPORTES LTDA.
CNPJ: 64.522.204/0001-75
Processo: 25351.028799/2017-13
Expediente: 0261224/17-1
Coare

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: BAXTER HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 49.351.786/0001-80
Processo: 25767.014265/2017-19
Expediente: 0270505/17-2
Coare



3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: W MENEZES DE VASCONCELOS-EPP
CNPJ: 24.564.626/0001-99
Processo: 25351.072481/2017-01
Expediente: 0345252/17-2
Coare

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: W MENEZES DE VASCONCELOS-EPP
CNPJ: 24.564.626/0001-99
Processo: 25351.072481/2017-01
Expediente: 0345257/17-3
Coare

3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 14.665.928/0001-08
Processo: 25351.773596/2015-13
Expediente: 1781681/16-5
Coare

3.1.5.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: USEMAIS FARMA LTDA ME
CNPJ: 22.297.681/0001-34
Processo: 25351.114738/2016-70
Expediente: 2009341/16-1
Coare

3.1.5.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ROSELI PEREIRA DE ANDRADE LIMA & CIA LTDA ME
CNPJ: 05.744.701/0001-59
Processo: 25351.710610/2013-99
Expediente: 2150840/16-2
Coare



3.1.5.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: DIEGO GRANADO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI-ME
CNPJ: 13.366.641/0001-06
Processo: 25351.309635/2016-82
Expediente: 2306583/16-4
Coare

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

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Instituto Terapêutico Delta Ltda.
CNPJ: 33.173.097/0002-74
Processo: 25992.019632/76
Expediente: 0119585/13-9
Corec

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25000.025988/96-01
Expediente: 0214199/14-0
Corec

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE
CNPJ: 10.877.926/0001-13
Processo: 25019.000911/28-00
Expediente: 0542722/12-3
Corec

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda
CNPJ: 05.994.539/0001-27
Processo: 25351.316628/2007-50
Expediente: 0810532/12-4
Corec



3.1.7.5.

item renumerado para 3.4.7.4 (retorno de vistas)

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Farmoquímica S. A
CNPJ:33.349.473/0001-58
Processo:25351.164045/2002-22
Expediente: 0856261/13-0
Corec

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Laboris Farmacêutica Ltda
CNPJ:03.860.313/0001-08
Processo:25351.015665/01-50
Expediente: 0900347/13-9
Corec

3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
CNPJ:51.603.488/0001-82
Processo:25000.010685/96-67
Expediente: 0947110/13-3
Corec

3.1.7.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ:49.475.833/0001-06
Processo:25000.001800/99-55
Expediente: 1007926/12-2
Corec

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ:57.442.774/0001-90



Processo:25759.582780/2011-96
Expediente:0292679142
Corif

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:BASF S.A.
CNPJ:48.539.407/0089-50
Processo:25767.500123/2016-81
Expediente:654101/16-1
Coare

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.

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

Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)

Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (DSNVS)

3.4.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

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:ORTHONEURO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE
PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ:04.886.535/0001-62
Processo:25351.704902/2014-71
Expediente:0933293/15-6
CRTPS



3.4.4.2.

Relator: William Dib
Recorrente: INCOMEPE INDUSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA
CNPJ: 57.212.870/0001-41
Processo: 25351.520951/2015-15
Expediente: 0996076/15-7
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib
Recorrente: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 44.363.661/0001-57
Processo: 2460369/16-1
Expediente: 0160155/17-5
Coare

3.4.5.2.

Relator: William Dib
Recorrente: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 44.363.661/0001-57
Processo: 2621319/16-1
Expediente: 0279763/17-7
Coare

3.4.5.3.

Relator: William Dib
Recorrente: F. F. TAVORA EIRELI -ME
CNPJ: 21.544.918/0001-71
Processo: 25351.027789/2017-09
Expediente: 0345192/17-5
Coare

3.4.5.4.

Relator: William Dib
Recorrente: A.M.G.I. INACIO DROGARIA EIRELI
CNPJ: 20.370.450/0009-30
Processo: 25351.075920/2017-89
Expediente: 0453939/17-7
Coare



3.4.5.5.

Relator: William Dib
Recorrente: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 44.363.661/0001-57
Processo: 2385411/16-1
Expediente: 2624285/16-9
Coare

3.4.5.6.

Relator: William Dib
Recorrente: ROBERG ALIMENTOS MEDICAMENTOS DA NATUREZA LTDA
CNPJ: 68.334.878/0001-88
Processo: 25351.908239/2016-14
Expediente: 376358/17-7
Coare

3.4.5.7.

Relator: William Dib
Recorrente: WELLNESS PRODUTOS NATURAIS, COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO,
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
CNPJ: 60.498.706/0001-57
Processo: 25351.908239/2016-14
Expediente: 394490/17-5
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 Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Processo: 25351.004572/01-17
Expediente: 0339437/14-9
Corec



3.4.7.2.

Relator: William Dib
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.105863/2015-76
Expediente: 0344532/17-1
Corec

3.4.7.3.

Relator: William Dib
Recorrente: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25000.010684/96-02
Expediente: 1011869/13-1
Corec

3.4.7.4. (item renumerado 3.1.7.5 da versão original da pauta)

Relator: William Dib
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Processo: 25992.014655/59
Expediente: 0817811/13-9
Corec

Incluído em pauta em razão do mandado judicial nº 1002658-38.2016.4.01.3400.

Reuniões anteriores:

- ROP 004/2017: Expediente apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento de sigilo aprovado. Registre-se que o representante da Recorrente Sr. José Carlos da Silva Nogueira, declarou expressamente que, conforme esclarecido no momento da deliberação do item, considera não haver descumprimento de decisão judicial caso o Expediente não seja apreciado na ROP 004/2017 de 14 de fevereiro de 2017, preferindo que o presente recurso seja julgado em próxima Reunião da Diretoria Colegiada. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta.

- ROP 005/2017: Item retirado de pauta em razão de requerimento da recorrente aprovado pela Diretoria Colegiada.

- ROP 009/2017: Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa não se encontrava presente no momento da deliberação deste item. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião. Registre-se que o representante da recorrente, Sr. José Carlos da Silva Nogueira, encontrava-se presente no momento da discussão do tema e tomou ciência de que o recurso administrativo retornará à pauta quando do retorno das Vistas do Diretor Renato Alencar Porto. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib. Vistas do



processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto (Direg).

- ROP 011/2017 (item 3.4.7.1): Item apreciado em sessão pública da reunião, conforme decisão da Diretoria Colegiada. Registre-se que a representação da recorrente abriu mão da sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto 25/2017 – Direg/Anvisa apresentado pelo Diretor Renato Porto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges).

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Item retirado de pauta pelo relator.

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.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GG ALI:

3.5.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25004.120422/2006-95
Expediente: 1606350/16-3
Corea

3.5.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

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

3.5.4. Recursos GG TPS:



3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Life Company Comércio de Produtos Hospitalares Ltda - ME
CNPJ: 08.595.291/0001-10
Processo: 25351.733827/2014-15
Expediente: 0016466/15-6
CRTPS

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 39.032.974/0001-92
Processo: 25351.611067/2014-42
Expediente: 0087632/15-1
CRTPS

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mip Brasil Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 14.626.301/0001-30
Processo: 25351.501808/2014-64
Expediente: 0785412/15-9
CRTPS

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Drogaria São Paulo S A
CNPJ: 61.412.110/0001-55
Processo: 25351.412492/2009-09
Expediente: 0290628/12-7
Corif

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Luana da Silva Lima - ME
CNPJ: 24.537.395/0001-24
Processo: 25351.026674/2017-31
Expediente: 0223100/17-0
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: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.597269/2011-76
Expediente: 0833049/13-2
Corec

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.676093/2010-85
Expediente: 0694484/14-1
Corec

3.5.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.779207/2011-97
Expediente: 0833123/13-5
Corec

3.5.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.776412/2011-91
Expediente: 0833035/13-2
Corec

3.5.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.753064/2010-50
Expediente: 0833017/13-4
Corec



3.5.7.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda
CNPJ: 64.171.697/0001-46
Processo: 25351.109088/2012-83
Expediente: 0497939/13-7
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.051386/2017-33
Expediente: 0288438/17-1
Coare

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.051384/2017-44
Expediente: 0288402/17-0
Coare

3.5.8.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.051385/2017-99
Expediente: 0288425/17-9
Coare

3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.051388/2017-22
Expediente: 0288455/17-1
Coare



3.5.8.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.051387/2017-88
Expediente: 0288450/17-0
Coare

3.5.8.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.051389/2017-77
Expediente: 0288465/17-8
Coare

3.5.8.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Wall Mart Brasil Ltda
CNPJ: 00.063.960/0009-58
Processo: 25767.135629/2013-87
Expediente: 0516378/15-1
Coare

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

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

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



OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que “Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”.
- b. A reunião pública será transmitida pela internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O 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.