



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

**ROP 017/2018**

**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 três de fevereiro de 2016, publicada no DOU de cinco de fevereiro de 2016, e da RDC 236, de 09 de julho de 2018, publicada no DOU de 10 de julho de 2018, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 17.07.2018

**Horário:** 09h00

**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

*Orientações sobre sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, acompanhamento da reunião, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta (procedimentos atualizados pela RDC 220/2018, de 09.03.2018).*

*Obs: Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:*

- a. Itens 2.4.1 e 3.3.12.1: retirados de pauta;*
- b. Itens 3.2.7.2, 3.3.10.1, 3.4.2.3, 3.4.4.2, 3.4.4.5 e 3.5.4.1: retirados de pauta.*



## I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

### 1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária.

Área: GGREG

## 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

Processo: 25351.727261/2012-47

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B35 – BENFURACARBE**, 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

### 2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.727261/2012-47

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C26 – CARBOSSULFANO**, 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: 25351.727261/2012-47

Proposta de Consulta Pública sobre proposta para exclusão da monografia do ingrediente ativo **F41 – FURATIOCARBE**, 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: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.256273/2013-44

Proposta de RDC que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados;

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados;

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados e;

Proposta de Instrução Normativa que Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.

Área: GMESP/DIARE

#### **2.3.2**

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

#### **2.3.3**

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

#### **2.3.4**

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



### **2.3.5**

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

### **2.3.6**

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

### **2.3.7**

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

## **2.4 Outros Assuntos de Regulação:**

### **2.4.1**

*Item retirado de pauta.*

## **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 JUNIOR

**3.1.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não há item a deliberar.

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

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

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

**3.1.7. Recursos GMED:**

##### 3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.156526/2004-26

Expediente: 2131089/17-1

Corec

**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 GGTOX:** Não há item a deliberar.

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

**3.1.12. Recursos GGPES:** Não há item a deliberar.



### **3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.2.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:**

#### **3.2.2.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Medstar Importação e Exportação Eireli  
CNPJ: 03.580.620/0001-35  
Processo: 25351.434537/2013-98  
Expediente: 0484022/14-4  
GHCOS

#### **3.2.2.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.  
CNPJ: 22.966.065/0001-29  
Processo: 25351.656978/2017-28  
Expediente: 0359138/18-7  
GHCOS

#### **3.2.2.3**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.  
CNPJ: 22.966.065/0001-29  
Processo: 25351.601823/2017-54  
Expediente: 0359140/18-9  
GHCOS

#### **3.2.2.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.  
CNPJ: 22.966.065/0001-29  
Processo: 25351.588043/2017-10  
Expediente: 0359110/18-7  
GHCOS

#### **3.2.2.5**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.  
CNPJ: 22.966.065/0001-29  
Processo: 25351.601827/2017-32  
Expediente: 0359143/18-3  
GHCOS



### **3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS:**

#### **3.2.3.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Isnar Coutinho & Filhos Ltda  
CNPJ92.199.942/0001-69  
Processo: 25351.410328.2016-91  
Expediente: 537180/16-5  
GHCOS

### **3.2.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.2.4.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Hartmann Ind. Com. Prods. Medico Hospitalares Ltda  
CNPJ: 30.667.695/0001-20  
Processo: 25351.197350/2018-68  
Expediente: 0387526/18-1  
CRTPS

#### **3.2.4.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Hartmann Ind. Com. Prods. Medico Hospitalares Ltda  
CNPJ: 30.667.695/0001-20  
Processo: 25351.197280/2018-48  
Expediente: 0387573/18-3  
CRTPS

### **3.2.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.2.5.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Altamedical Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME  
CNPJ: 27.554.040/0001-31  
Processo: 25351.110439/2018-28  
Expediente: 0414764/18-2  
Coare

#### **3.2.5.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Drogaria e Perfumaria Rebrutha Ltda - ME  
CNPJ: 28.456.763/0001-60  
Processo: 25351.711615/2017-62  
Expediente: 0212446/18-7  
Coare



**3.2.5.3**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Firetti & Firetti Ltda - ME  
CNPJ: 05.300.475/0001-17  
Processo: 25351.120250/2018-43  
Expediente: 0443163/18-4  
Coare

**3.2.5.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: J M de Jesus Assad Maciel Parentes - ME  
CNPJ: 20.461.187/0001-38  
Processo: 25351.080956/2018-65  
Expediente: 0447022/18-2  
Coare

**3.2.5.5**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Octomed Comercio de Produtos Medicos Ltda  
CNPJ: 23.858.576/0001-90  
Processo: 25351.201966/2017-78  
Expediente: 0464354/18-2  
Coare

**3.2.5.6**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda  
CNPJ: 56.992.217/0001-80  
Processo: 25351.743021/2009-28  
Expediente: 210219/10-6  
Corif

**3.2.5.7**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: A. de Padua S. da Silva Filho - ME  
CNPJ: 24.437.627/0001-72  
Processo: 25351.693080/2017-31  
Expediente: 0165236/18-2  
Coare

**3.2.5.8**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Anderson Klassen Wall - EPP



CNPJ10.743.512/0002-82  
Processo: 25351.119751/2018-87  
Expediente: 0447059/18-1  
Coare

#### **3.2.5.9**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: MercadoLivre.Com Atividades de Internet Ltda  
CNPJ: 03.361.252/0001-34  
Processo: 25351.004116/2010-08  
Expediente: 0958698/14-9  
Corif

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

#### **3.2.7. Recursos GG MED:**

##### **3.2.7.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – Furp  
CNPJ: 43.640.754/0001-19  
Processo: 25991.006357/81  
Expediente: 0064530/18-3  
Corec

##### **3.2.7.2**

*Item retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.*

##### **3.2.7.3**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: EMS S/A.  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25000.018161/98-21  
Expediente: 0087661/18-5  
Corec

##### **3.2.7.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 05.042.410/0001-19  
Processo: 25351.172132/2015-68  
Expediente: 1608923/16-5  
Corec



**3.2.7.5**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Processo: 25351.303083/2016-62  
Expediente: 0166806/18-4  
Corec

**3.2.8. Recursos GGPAF:**

**3.2.8.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda.  
CNPJ: 01.073.371/0001-66  
Processo: 25351.743039/2009-62  
Expediente do processo: 909849/09-6  
Expediente do recurso: 0447240/18-3  
Corif

**3.2.9. Recursos GG TAB:**

**3.2.9.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Gold Smoke Tobacco Eireli - ME  
CNPJ: 24.951.866/0001-46  
Processo: 25351.062914/2018-42  
Expediente: 0330952/18-5  
CRTPS

**3.2.9.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Gold Smoke Tobacco Eireli - ME  
CNPJ: 24.951.866/0001-46  
Processo: 25351.062914/2018-42  
Expediente: 0330970/18-3  
CRTPS

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

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

**3.2.12. Recursos GGPES:** Não há item a deliberar.



### **3.3 – Diretor: WILLIAM DIB**

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não há item a deliberar.

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

**3.3.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.3.5.1**

Relator: William Dib  
Recorrente: J Ramos Drogaria Ltda - ME  
CNPJ: 17.925.205/0001-80  
Processo: 25351.687977/2017-25  
Expediente :0157189/18-3  
Coare

#### **3.3.5.2**

Relator: William Dib  
Recorrente: Supermercados Mundial Ltda  
CNPJ: 33.304.981/0001-10  
Processo: 25351.525255/2010-45  
Expediente: 0963397/15-9  
Corif

#### **3.3.5.3**

Relator: William Dib  
Recorrente: EMS S/A  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
Processo: 25351.636979/2009-40  
Expediente: 0968776/14-9  
Corif

#### **3.3.5.4**

Relator: William Dib  
Recorrente: IFF Essências e Fragrâncias Ltda  
CNPJ: 33.043.951/0001-05  
Processo: 25351.616974/2017-15  
Expediente: 0047713/18-3  
Coare

*- ROP 016/2018 (3.3.5.1): Sustentação oral realizada pelo Sr. Sr. Demétrio Habib e Sr. Roberto Vieira Vianna na sessão reservada. Mantido em pauta.*



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

**3.3.7. Recursos GGMed:**

**3.3.7.1**

Relator: William Dib  
Recorrente: Eriochem Zenitec Ltda - ME  
CNPJ: 74.230.236/0001-50  
Processo: 25351.602469/2012-10  
Expediente: 2246373/17-9  
Corec

**3.3.7.2**

Relator: William Dib  
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 02.433.631/0001-20  
Processo: 25351.988255/2016-03  
Expediente: 2309935/17-6  
Corec

**3.3.7.3**

Relator: William Dib  
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo 25992.006405/72  
Expediente: 0097940/18-6  
Corec

**3.3.7.4**

Relator: William Dib  
Recorrente: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 46.179.008/0001-68  
Processo 25351.873987/2016-00  
Expediente: 1657147/17-9  
Corec



**3.3.8. Recursos GGPAF:**

**3.3.8.1**

Relator: William Dib  
Recorrente: Techmedical Importação e Comércio Ltda  
CNPJ: 00.764.257/0001-10  
Processo: 25761.005003/2010-77  
Expediente: 0929554/15-2  
Corif

**3.3.8.2**

Relator: William Dib  
Recorrente: Alcon Laboratório do Brasil Ltda  
CNPJ: 60.412.327/0005-26  
Processo: 25759.642684/2008-45  
Expediente: 944846/11-2  
Corif

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

**3.3.10. Recursos GG TOX:**

**3.3.10.1**

*Item retirado de pauta.*

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

**3.3.12. Recursos GG PES:**

**3.3.12.1**

*Item retirado de pauta.*



### 3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

#### 3.4.1. Recursos GGALI:

##### 3.4.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Mead Johnson do Brasil Com. e Imp. de Produtos de Nutrição Ltda  
CNPJ: 10.351.637/0001-86  
Processo: 25351.210109/2016-09  
Expediente: 0244556/18-5  
Corea  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

#### 3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

##### 3.4.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Processo: 25351.380822/2012-74  
Expediente: 0240710/18-8  
CRCOS  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

##### 3.4.2.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Processo: 25351.380807/2012-76  
Expediente: 0240732/18-9  
CRCOS  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

##### 3.4.2.3.

**Item retirado de pauta.**



### **3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS:**

#### **3.4.3.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Interfina Agroquimica Ltda - EPP  
CNPJ: 12.846.660/0001-77  
Processo: 25351.631467/2017-01  
Expediente: 0137891/18-1  
CRCOS  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

### **3.4.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.4.4.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Las - Latim American Solutions Importacao e Exportacao Ltda.  
CNPJ: 09.183.319/0001-74  
Processo:25351.174587/2018-71  
Expediente:0358869/18-6  
CRTPS  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

#### **3.4.4.2**

***Item retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.***

#### **3.4.4.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Cibramed Prod. Medicos Descartaveis Com. Import. e Export. Ltda.  
CNPJ: 07.131.437/0001-03  
Processo:25351.392981/2017-76  
Expediente: 0388263/18-2  
CRTPS

#### **3.4.4.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Lima do Brasil Ltda  
CNPJ: 03.117.039/0001-81  
Processo:25351.023763/2016-22  
Expediente: 2089731/16-6  
CRTPS

#### **3.4.4.5**

***Item retirado de pauta.***



#### **3.4.4.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Empresa: Sismatec Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda  
CNPJ: 78.380.987/0001-04  
Processo: 25351.497820/2009-86  
Expediente: 0387487/18-7  
CRTPS

#### **3.4.5. Recursos GGFIS:**

##### **3.4.5.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Drogaria F.M. Prata Ltda - ME  
CNPJ:24.819.876/0001-22  
Processo:25351.070623/2018-28  
Expediente:0353591/18-6  
Coare  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

##### **3.4.5.2.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Sabrina Martha Ramalho Mendes Com. de Artigos Med. Eireli  
ME  
CNPJ: 24.958.749/0001-04  
Processo: 25351.054916/2018-68  
Expediente: 0371039/18-4  
Coare  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

##### **3.4.5.3.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: M. D. Comercial Ltda  
CNPJ:04.261.720/0001-61  
Processo:25351.609884/2009-43  
Expediente:0479642/14-0  
Corif  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

##### **3.4.5.4.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente:Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - Abcfarma  
CNPJ:53.375.317/0001-79



Processo:25351.387608/2009-73

Expediente:0586019/14-9

Corif

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

#### **3.4.5.5.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente:Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda

CNPJ:01.299.509/0001-40

Processo:25351.553234/2012-84

Expediente:1705529/17-6

Coare

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

#### **3.4.5.6.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: BRA Transportes Aéreos S/A

CNPJ:03.411.928/0001-57

Processo:25759.521575/2007-12

Expediente:951267/11-5

Corif

- ROP 016/2018: 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:Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente:FBM Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ:02.060.549/0001-05

Processo:25351.053529/2012-18

Expediente:0048792/18-9

Corec

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

#### **3.4.7.2.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente:FBM Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ:02.060.549/0001-05

Processo:25351.055067/2012-99

Expediente:0048817/18-8

Corec

- ROP 016/2018: mantido em pauta.



**3.4.7.3.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente:Helixor Medicamentos do Brasil Ltda  
CNPJ:19.307.668/0001-04  
Processo:25351.151706/2016-57  
Expediente:2247394/17-7  
Corec  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.7.4.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente:Helixor Medicamentos do Brasil Ltda.  
CNPJ:19.307.668/0001-04  
Processo:25351.113983/2016-78  
Expediente:2247515/17-0  
Corec  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.7.5.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente:Helixor Medicamentos do Brasil Ltda  
CNPJ:19.307.668/0001-04  
Processo:25351.892753/2016-01  
Expediente:2247531/17-1  
Corec  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.7.6.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.  
CNPJ:02.814.497/0001-07  
Processo:25351.204026/2012-07  
Expediente:2302636/17-7  
Corec  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.7.7.**

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda  
CNPJ:02.814.497/0001-07  
Processo:25351.204054/2012-04  
Expediente:2306365/17-3  
Corec  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.



**3.4.7.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 10.588.595/0007-97  
Processo: 25351.681058/2014-90  
Expediente: 0087552/18-0  
Corec

**3.4.8. Recursos GGPAF:**

**3.4.8.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Sarstedt Ltda  
CNPJ: 02.661.790/0001-81  
Processo: 25767.193226/2011-81  
Expediente: 0068312/14-4  
Corif  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.8.2.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.004053/2010-87  
Expediente: 0944543/14-9  
Corif  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.8.3.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: CEQNEP – Central de Manipulação de Quimioterapia, Nutrição Enteral e Parenteral Ltda.  
CNPJ: 00.083.227/0001-48  
Processo: 25743.551689/2011-55  
Expediente: 103883/18-4  
Corif  
- ROP 016/2018: mantido em pauta.



**3.4.8.4.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sarstedt Ltda.

CNPJ: 02.661.790/0001-81

Processo: 25767.193226/2011-81

Expediente: 0068312/14-4

Corif

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**3.4.8.5.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Medley Comercial e Logística Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25759.164473/2008-68

Expediente: 587237/11-5

Corif

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

**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 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

**3.5.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.5.2. Recursos CCOSM/GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.5.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.5.4. Recursos GGTPS:**

**3.5.4.1**

*Item retirado de pauta.*

**3.5.5. Recursos GGFIS:**

**3.5.5.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Aquaquímica Comercial Ltda.  
CNPJ: 67.535.088/0001-17  
Processo: 25351.197630/2017-30  
Expediente: 284893/18-7  
Coare

**3.5.5.2**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda.  
CNPJ: 30.066.989/0001-05  
Processo: 25351.097597/2018-85  
Expediente: 336013/18-0  
Coare

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

**3.5.7. Recursos GG MED:**

**3.5.7.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 10.588.595/0007-97  
Processo: 25351.664846/2014-14  
Expediente: 0087554/18-6  
Corec

*- ROP 016/2018: Sustentação oral realizada pela Sra. Fernanda Martins e Sr. Guilherme Veiga na sessão reservada. Mantido em pauta.*



### **3.5.7.2**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 10.588.595/0007-97  
Processo: 25351.664100/2014-11  
Expediente: 0087558/18-9  
Corec

- ROP 016/2018: Sustentação oral realizada pela Sra. Fernanda Martins e Sr. Guilherme Veiga na sessão reservada. Mantido em pauta.

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

#### **3.5.8.1.**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Sabugi Logística Ltda.  
CNPJ: 44.804.185/0001-62  
Processo: 25759.439925/2006-17  
Expediente: 0282058/12-7  
Corif

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

#### **3.5.8.2**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Acts do Brasil Ltda.  
CNPJ: 04.534.176/0001-84  
Processo: 25759.135723/2008-52  
Expediente: 504972/11-5  
Corif

#### **3.5.8.3**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO  
CNPJ: 00.352.294/0026-79  
Processo: 25759.630758/2009-61  
Expediente: 481145/11-3  
Corif

#### **3.5.8.4**

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Wyeth Industria Farmacêutica LTDA.  
CNPJ: 61.072.393/0039-06  
Processo: 25759.122948/2007-68  
Expediente: 836517/11-2  
Corif



**3.5.9 Recursos GGAB:** 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 web em link divulgado no Portal da Anvisa – <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Últimas Notícias.
- c. Não é necessária inscrição prévia para assistir a transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente.
- d. A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requer inscrição prévia que deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol, por meio do endereço eletrônico **[dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br)**, em **até 02 (dois) dias úteis da data da reunião**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.
- e. A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra.
- f. No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em Reuniões Internas quanto em Reuniões Públicas.
- g. No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) 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). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa.
- h. Requerimento de **apreciação em sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico **[dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br)** em **até 02 (dois) dias úteis da data da reunião**. Deve identificar o número do item de pauta e motivar o requerimento.
- i. Os requerimentos de sigilo 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, em sessão reservada.
- j. No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e seus procuradores, devidamente identificados.
- k. A Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala da reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. É solicitado aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos.
- l. Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as Atas das Reuniões serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa>Institucional>Diretoria Colegiada>Reuniões da Diretoria.