



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

**ROP 009/2018**

**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 e 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 209, de 17 de janeiro de 2018, publicada no DOU de 19 de janeiro de 2018, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 17.04.2018

**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

*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).*



**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

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA para Estabelecer os procedimentos a serem adotados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para obtenção do Registro Especial Temporário – RET de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação.

Área: GGTOX

**2.2.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.128221/2016-33

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T48 – TIAMETOXAM 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. GHCOS/COSAN

**2.2.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.128224/2016-11

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C63 - LAMBDA-CIALOTRINA 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. GHCOS/COSAN



#### **2.2.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.225212/2009-65

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C63 – LAMBDA-CIALOTRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

GGTOX

#### **2.2.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.004102/2011-31

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

#### **2.2.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.420552/2010-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D36 – DIFENCONAZOL, 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

#### **2.2.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.788599/2014-12

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M40 – MESOTRIONA, 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



### **2.2.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.458884/2013-19

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

### **2.2.9**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.425361/2016-84

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M02 – MANCOZEBE, 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: 25351.4447193/2017-66

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo P34 – PIRIPROXIFEM, 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: 25351.425361/2016-84

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo P50 – PICOXISTROBINA, 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: 25351.425361/2016-84

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T32 – TEBUCONAZOL, 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

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

#### **2.3.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.054514/2015-52

Proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Agenda regulatória: Tema 35/2015

Área: GESEF/GGMED

- ROP 008/2018: Item mantido em pauta pelo relator.

#### **2.3.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.903278/2018-19

Proposta de RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON/GGMON

### **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 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:**

##### **3.1.4.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Comex Industria e Comercio Ltda  
CNPJ: 01.430.765/0001-24  
Processo:25351.724481/2017-40  
Expediente: 0187843/18-3  
CRTPS

##### **3.1.4.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: JP Pharma Importacao e Distribuicao Ltda  
CNPJ: 10.512.195/0001-02  
Processo:25351.826144/2016-14  
Expediente: 1290718/16-9  
CRTPS

##### **3.1.4.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Processo:25351.700416/2015-16  
Expediente: 1332253/16-2  
CRTPS



**3.1.5. Recursos GGFIS:**

**3.1.5.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Ponte & Brito Ltda ME  
CNPJ: 09.394.355/0001-87  
Processo:25351.661886/2017-60  
Expediente: 0187833/18-6  
Coare

**3.1.5.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: 3M do Brasil Ltda  
CNPJ: 61.608.410/0001-04  
Processo:25351.419027/2016-15  
Expediente: 020539/18-7  
Coare

**3.1.5.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Adheteq Química Indústria e Comércio Ltda.  
CNPJ: 61.608.410/0001-04  
Processo:25351.419027/2016-15  
Expediente: 034508/18-3  
Coare

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

**3.1.7. Recursos GGMed:**

**3.1.7.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: EMS S/A.  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo:25351.192686/2002-77  
Expediente: 2302540/17-9  
Corec



**3.1.8. Recursos GGPAF:**

**3.1.8.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: PC de Almeida e Cia Ltda  
CNPJ: 08.164.878/0001-74  
Processo:25743.606654/2010-25  
Expediente: 0143323/18-7  
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: 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

Retorno de Vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Luxbiotech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 08.775.311/0002-15

Processo: 25351.285136/2012-54

Expediente: 2309919/17-4

CRCOS

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

**3.2.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.2.4.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: DMG Comércio e Representações Ltda

CNPJ: 36.753.739/0001-11

Processo: 25351.821984/2016-61

Expediente: 1287469/16-8

CRTPS

#### **3.2.4.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Health Care Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 10.538.485/0001-25

Processo: 25351.847064/2016-21

Expediente: 1287640/16-2

CRTPS

#### **3.2.4.3**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MIP Brasil Industria e Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda

CNPJ: 14.626.301/0001-30

Processo: 25351.424967/2015-18

Expediente: 1208645/16-2

CRTPS



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

#### **3.2.5.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda  
CNPJ: 02.814.497/0001-07  
Processo: 25351.742942/2009-74  
Expediente: 0138206/15-3  
Corif

#### **3.2.5.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Instituto de Oncologia e Radioterapia de Curitiba S/S  
CNPJ: 18.833.591/0001-43  
Processo: 25351.689692/2017-29  
Expediente: 0151605/18-1  
Coare

#### **3.2.5.3**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: LAS - Latim American Solutions Importacao e Exportacao Ltda  
CNPJ: 09.183.319/0001-74  
Processo: 25351.548921/2016-81  
Expediente: 0283761/17-7  
Coare

#### **3.2.5.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Makromed Comercio e Distribuição de Medicamentos Ltda ME  
CNPJ: 11.972.428/0001-12  
Processo: 25351.654232/2017-80  
Expediente: 0152992/18-7  
Coare

### **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: Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A.  
CNPJ: 08.939.548/0001-03  
Processo: 25000.013934/99-19  
Expediente: 2124827/17-3  
Corec

**3.2.7.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A.  
CNPJ: 08.939.548/0001-03  
Processo: 25000.013934/99-19  
Expediente: 2124837/17-1  
Corec

**3.2.7.3**

Relator: Renato Alencar Porto  
Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos  
(FIOCRUZ / Farmanguinhos)  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Processo: 25000.000934/98-03  
Expediente: 0870867/13-3  
Corec

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

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

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

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

**3.2.12. Recursos GG PES:** 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:**

##### **3.3.4.1**

Relator: William Dib

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.207788/2010-03

Expediente: 0006991/18-4

CRTPS

##### **3.3.4.2**

Relator: William Dib

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.668082/2017-91

Expediente: 0153133/18-6

CRTPS

##### **3.3.4.3**

Relator: William Dib

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.668054/2017-74

Expediente: 0153134/18-4

CRTPS

##### **3.3.4.4**

Relator: William Dib

Recorrente: Avantimedical Comercial Ltda - ME

CNPJ: 06.253.220/0001-03

Processo: 25351.120150/2015-99

Expediente: 1018959/15-9

CRTPS



### **3.3.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.3.5.1**

Relator: William Dib  
Recorrente: Jose da Silva Neto  
CNPJ: 28.359.947/0001-02  
Processo: 25351.671560/2017-41  
Expediente: 0101863/18-9  
Coare

#### **3.3.5.2**

Relator: William Dib  
Recorrente: R J Comercial Hospitalar Ltda - ME  
CNPJ: 27.139.324/0001-61  
Processo: 25351.659151/2017-76  
Expediente: 0101864/18-7  
Coare

#### **3.3.5.3**

Relator: William Dib  
Recorrente: R J Comercial Hospitalar Ltda - ME  
CNPJ: 27.139.324/0001-61  
Processo: 25351.659139/2017-61  
Expediente: 0101966/18-0  
Coare

#### **3.3.5.4**

Relator: William Dib  
Recorrente: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia  
CNPJ: 07.607.851/0001-46  
Processo: 25351.103989/2017-17  
Expediente: 2011923/17-2  
Coare

#### **3.3.5.5**

Relator: William Dib  
Recorrente: Baxalta Brasil Biociência Ltda  
CNPJ: 22.558.594/0001-93  
Processo: 25351.072404/2017-38  
Expediente: 2011953/17-4  
Coare



**3.3.5.6**

Relator: William Dib  
Recorrente: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 03.560.974/0001-18  
Processo: 25351.426686/2016-61  
Expediente: 2064160/17-5  
Coare

**3.3.5.7**

Relator: William Dib  
Recorrente: Shire Farmacêutica Brasil Ltda  
CNPJ: 07.898.671/0001-60  
Processo: 25351.334490/2016-19  
Expediente: 2133097/17-2  
Coare

**3.3.5.8**

Relator: William Dib  
Recorrente: Centrais de Distribuição Rápidas do Brasil Ltda  
CNPJ: 42.764.746/0001-11  
Processo: 25351.011743/2017-02  
Expediente: 0364012/17-5  
Coare

**3.3.5.9**

Relator: William Dib  
Recorrente: Baxalta Brasil Biociência Ltda  
CNPJ: 22.558.594/0001-93  
Processo: 25351.801211/2016-16  
Expediente: 2262411/17-2  
Coare

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

**3.3.7. Recursos GGMed:**

**3.3.7.1**

Relator: William Dib  
Recorrente: UCI Farma Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 48.396.378/0001-82  
Processo: 25000.023490/97-21  
Expediente: 0349814/13-0  
Corec



**3.3.7.2**

Relator: William Dib  
Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 05.254.971/0001-81  
Processo: 25351.011599/2010-50  
Expediente: 0560301/12-3  
Corec

**3.3.7.3**

Relator: William Dib  
Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 05.254.971/0001-81  
Processo: 25351.011597/2010-08  
Expediente: 0560303/12-0  
Corec

**3.3.7.4**

Relator: William Dib  
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.020934/2003-60  
Expediente: 0802537/13-1  
Corec

**3.3.7.5**

Relator: William Dib  
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
Processo: 25351.378180/2008-49  
Expediente: 1083965/14-8  
Corec

**3.3.7.6**

Relator: William Dib  
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 25351.112705/2006-13  
Expediente: 1896653/17-5  
Corec



**3.3.7.7**

Relator: William Dib  
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 25351.770127/2014-44  
Expediente: 1949899/17-3  
Corec

**3.3.7.8**

Relator: William Dib  
Recorrente: Laboratórios Osório Moraes Ltda.  
CNPJ: 19.791.813/0001-75  
Processo: 25351.352551/2009-98  
Expediente: 1224185/17-7  
Corec

*- ROP 031/2017: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso e RETORNAR o processo à área técnica para análise, nos termos do voto do relator – Voto nº36/2017/DIMON/ANVISA.*

**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.

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





### **3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

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

**3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:**

**3.4.2.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Cosinter Internacional Ind e Com Cosmeticos Ltda  
CNPJ: 85.080.836/0001-04  
Processo:25351.065860/2003-91  
Expediente: 0483196/14-9  
CRCOS

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

**3.4.4. Recursos GGTPS:**

**3.4.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: IGL América Latina Produtos de Transplantes Médicos Ltda  
CNPJ: 11.769.266/0001-10  
Processo:25351.661309/2015-31  
Expediente: 1083093/15-6  
CRTPS

**3.4.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Medic Distribuidora De Equipamentos Medicos Ltda - EPP  
CNPJ: 08.049.999/0001-75  
Processo:25351.725474/2017-65  
Expediente: 0165775/18-5  
CRTPS

**3.4.4.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Medic Distribuidora de Equipamentos Medicos Ltda - EPP  
CNPJ: 08.049.999/0001-75  
Processo:25351.725475/2017-18  
Expediente: 0165782/18-8  
CRTPS



**3.4.4.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda  
CNPJ: 00.004.286/0001-83  
Processo:25351.839379/2016-16  
Expediente: 1282202/16-7  
CRTPS

**3.4.5. Recursos GGFIS:**

**3.4.5.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Predilecta Alimentos Ltda.  
CNPJ: 62.546.387/0001-33  
Processo:25351.341838/2016-15  
Expediente: 151292/16-7  
Coare

**3.4.5.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: PMC & LL Farmacia E Drogaria Ltda Me  
CNPJ: 27.327.623/0001-20  
Processo:25351.268165/2017-84  
Expediente: 1432522/17-5  
Coare

**3.4.5.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Arpoador Comercio de Medicamentos Ltda  
CNPJ: 27.326.719/0037-84  
Processo:25351.409927/2017-17  
Expediente: 1728276/17-4  
Coare

**3.4.5.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Prooptica Comercio, Importacao e Servicos Eireli - ME  
CNPJ: 19.780.905/0001-50  
Processo:25351.611785/2017-48  
Expediente: 0005735/18-5  
Coare



**3.4.5.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Cia Brasileira de Distribuição  
CNPJ: 47.508.411/0004-07  
Processo:25351.053894/2018-19  
Expediente: 179955/18-0  
Coare

**3.4.5.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Direx do Brasil Ltda  
CNPJ: 49.941.982/0001-05  
Processo:25351.098628/2013-28  
Expediente: 2384562/16-7  
Coare

**3.4.5.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Bayer S/A  
CNPJ: 14.372.981/0001-02  
Processo:25759.521505/2007-56  
Expediente: 673558/11-4  
Corif

**3.4.5.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Laboratório Melpoejo Ltda.  
CNPJ: 21.549.522/0001-17  
Processos: 25351.226808/2015-61 e 25351.369648/2012-79  
Expediente: 756444/16-9  
Coare

**3.4.5.9**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Nuteral Indústria de Formulações Nutricionais Ltda  
CNPJ: 69.363.174/0001-15  
Processo:25351.992568/2016-91  
Expediente: 2608144/16-0  
Coare



**3.4.5.10**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: GlaxoSmithkline Brasil Ltda  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Processo:25351.445499/2016-24  
Expediente: 0160514/17-3  
Coare

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

**3.4.7. Recursos GMED:**

**3.4.7.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Blanver Farmoquímica Ltda.  
CNPJ: 53.359.824/0001-19  
Processo:25351.102652/2016-72  
Expediente: 0704929/17-3  
Corec

**3.4.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 07.521.890/0002-07  
Processo: 25351.492073/2016-46  
Expediente: 1669560/17-7 e 1993054/17-2  
Corec

**3.4.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 07.521.890/0002-07  
Processo: 25351.492073/2016-46  
Expediente: 1993054/17-2  
Corec

**3.4.7.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Merck S/A.  
CNPJ: 33.069.212/0001-84  
Processo:25000.002810/95-11  
Expediente: 2004565/17-4  
Corec



**3.4.7.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 01.858.973/0001-29  
Processo:25351.038100/2016-73  
Expediente: 2168046/17-9  
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:**

**3.4.11.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: CPD Consultoria, Planejamento e Desenvolvimento de Sistemas Ltda  
CNPJ: 00.395.228/0001-28  
Processo:25351.588383/2015-10  
Expediente: 008621/16-5  
Coges

**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:**

**3.5.2.1**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: S A Cosméticos do Brasil Ltda  
CNPJ: 08.225.870/0001-70  
Processo: 25351.809866/2016-82  
Expediente: 0124072/17-2  
CRCOS

**3.5.2.2**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.045242/2014-87  
Expediente: 160543/15-7  
CRCOS

**3.5.2.3**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Kley Hertz Farmaceutica S.A.  
CNPJ: 92.695.691/0001-03  
Processo: 25351.792156/2010-63  
Expediente: 1556674/16-9  
CRCOS

**3.5.2.4**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.389770/2011-38  
Expediente: 2409528/16-1  
CRCOS



**3.5.2.5**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.389770/2011-38  
Expediente: 2423313/16-9  
CRCOS

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

**3.5.4. Recursos GGTPS:**

**3.5.4.1**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Medical Trade de Maricá Comércio de Material Hospitalar Ltda  
CNPJ: 04.255.249/0001-07  
Processo: 25351.661660/2017-08  
Expediente: 0159269/18-6  
CRTPS/GGTPS

**3.5.4.2**

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Felipe Martins Gomes - EPP  
CNPJ: 26.185.580/0001-22  
Processo: 25351.498436/2017-24  
Expediente: 0175235/18-9  
CRTPS/GGTPS

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

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

**3.5.7. Recursos GG MED:** Não há item a deliberar.



**3.5.8. Recursos GGPAF:**

**3.5.8.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Butantan

CNPJ: 61.189.445/0001-56

Processo: 25759.551345/2011-49

Expediente: 1138821/16-8

Corif

- *ROP 008/2018 (3.5.8.1): Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado. Item mantido em pauta pela relatora.*

**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.

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

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

- Não há item a deliberar.

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





**OBSERVAÇÕES:**

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que “Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”.
- b. A reunião pública será transmitida pela 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.