

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 26/2018**

**PAUTA DA REUNIÃO**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61/2016, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

ROP: 26/2018

Data: 27/11/2018

Horário: 10h

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 de 9.3.2018).*

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

- a) Itens 2.3.1, 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.3 e 3.2.7.4 retirados de pauta;
- b) Expediente corrigido no item 3.2.2.7.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.911426/2018-79

**Assunto:** Proposta de Iniciativa sobre a revisão da RDC nº 38/2013, que aprova o

regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

**Área:** GGMED/DIARE

#### 2.1.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.941225/2018-04

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.

**Área:** GMESP/GGMED

**2.2. Proposta de Consulta Pública:** Não há item a deliberar.

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

##### 2.3.1 *Retirado de pauta*

~~**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares~~

~~**Processo:** 25351.936681/2018-24~~

~~**Assunto:** Proposta de RDC que dá nova redação aos arts. 6º, 8º, 9º, 10, 11, 12 e 14 da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, e dá outras providências.~~

~~**Área:** GGMED~~

**2.4 Outros Assuntos de Regulação:**

#### 2.4.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.329429/2016-38

**Assunto:** Atualização anual 2018/2019 da Agenda Regulatória 2017/2020.

**Área:** GGREG

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.911772/2017-76

**Assunto:** Estudo piloto de mensuração da carga administrativa (RDC nº 185/2006).

**Área:** GGREG

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.298555/2017-16

**Assunto:** Enquadramento das terapias florais

**Área:** Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 – Diretor: WILLIAM DIB

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

**3.1.2. Recursos GHCOS:**

**3.1.2.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA - ME.

**CNPJ:** 05.971.158/0001-22

**Processo:** 25351.116703/2013-11

**Expediente:** 0892221/18-7

**Área:** CRCOS/GHCOS

**3.1.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

**3.1.4. Recursos GGTPS:**

**3.1.4.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** VOLK DO BRASIL LTDA

**CNPJ:** 02.683.865/0001-25

**Processo:** 25351.068968/2018-11

**Expediente:** 817944/18-1

**Área:** CRTPS/GGTPS

**3.1.5. Recursos GGFIS:**

**3.1.5.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** CERVOSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**CNPJ:** 89.543.078/0001-66

**Processo:** 25351.003543/2010-17

**Expediente:** 0184094/15-1

**Área:** CORIF/GGFIS

**3.1.5.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** AGROPECUÁRIA ITAIPAVA LTDA ME

**CNPJ:** 80.447.295/0001-88

**Processo:** 25351.450269/2011-3

**Expediente:** 0893181/15-0

**Área:** CORIF/GGFIS

**3.1.6. Recursos GGMED:** Não há item a deliberar.

### **3.1.7. Recursos GGPAF:**

#### **3.1.7.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ:** 61.072.393/0039-06

**Processo:** 25759.475979/2008-08

**Expediente:** 0006494/12-7

**Área:** CORIF/GGPAF

#### **3.1.7.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** DISTRIBUIDORA ADEMARIA LTDA

**CNPJ:** 04.723.276/0001-59

**Processo:** 25760.000133/2006-17

**Expediente:** 971998/10-9

**Área:** CORIF/GGPAF

#### **3.1.7.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** JAYFEX CONSULTORIA EM COMÉRCIO EXTERIOR LTDA

**CNPJ:** 06.698.707/0001-08

**Processo:** 25741.198775/2018-09

**Expediente:** 0370815/18-2

**Área:** Coare

#### **3.1.7.4**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** CARDIOVENT COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA EPP

**CNPJ:** 22.244.418/0001-87

**Processo:** 25752.186248/2018-14

**Expediente:** 0323612/18-9

**Área:** Coare

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

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

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

**3.1.11. 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 GHCOS:**

**3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003310/2018-64  
**Expediente:** 0540532/18-7  
**Área:** GHCOS

**3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003291/2018-76  
**Expediente:** 0540537/18-8  
**Área:** GHCOS

**3.2.2.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003287/2018-16  
**Expediente:** 0540576/18-9  
**Área:** GHCOS

**3.2.2.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003260/2018-15  
**Expediente:** 0540569/18-6  
**Área:** GHCOS

**3.2.2.5**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003255/2018-11  
**Expediente:** 0540533/18-5  
**Área:** GHCOS

**3.2.2.6**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA.  
**CNPJ:** 22.966.065/0001-29

**Processo:** 25351.178497/2018-59  
**Expediente:** 0973147/18-4  
**Área:** GHCOS

### 3.2.2.7

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRUNO FELIPE MARTINS - ME  
**CNPJ:** 10.571.238/0001-20  
**Processo:** 25351.417081/2010-03  
**Expediente:** 0863358/18-4  
**Área:** GHCOS

**3.2.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

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

**3.2.5. Recursos GGFIS:**

### 3.2.5.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.  
**CNPJ:** 03.580.620/0001-35  
**Processo:** 25351.725733/2012-98  
**Expediente:** 0148074/18-0  
**Área:** Coare

### 3.2.5.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA  
**CNPJ:** 05.353.872/0001-57  
**Processo:** 25351.285733/2017-10  
**Expediente:** 0892132/18-6  
**Área:** Coare

### 3.2.5.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** LETICIA APARECIDA DE OLIVEIRA EPP  
**CNPJ:** 26.757.894/0001-52  
**Processo:** 25351.062396/2018-67  
**Expediente:** 0391516/18-6  
**Área:** Coare/Dimon  
*ROP 25/2018 (item 3.2.5.2): mantido em pauta.*

### 3.2.5.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** LETICIA APARECIDA DE OLIVEIRA EPP  
**CNPJ:** 26.757.894/0001-52  
**Processo:** 25351.062389/2018-65

**Expediente:** 0391209/18-4

**Área:** Coare/Dimon

*ROP 25/2018 (item 3.2.5.3): mantido em pauta.*

### **3.2.6. Recursos GGMed:**

#### **3.2.6.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

**CNPJ:** 60.659.463/0029-92

**Processo:** 25351.584957/2016-09

**Expediente:** 0416872/18-1

**Área:** Corec/GGMED

### **3.2.7. Recursos GGPAF:**

#### **3.2.7.1 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente**

~~**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto~~

~~**Recorrente:** PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP E EXP E COM DE PRODUTOS DIETÉTICOS~~

~~**CNPJ:** 09.158.048/0001-05~~

~~**Processo:** 25752.239688/2018-81~~

~~**Expediente:** 0420900/18-1~~

~~**Área:** Coare~~

#### **3.2.7.2 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente**

~~**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto~~

~~**Recorrente:** PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP E EXP E COM DE PRODUTOS DIETÉTICOS~~

~~**CNPJ:** 09.158.048/0001-05~~

~~**Processo:** 25752.239690/2018-51~~

~~**Expediente:** 0420899/18-4~~

~~**Área:** Coare~~

#### **3.2.7.3 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente**

~~**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto~~

~~**Recorrente:** PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP E EXP E COM DE PRODUTOS DIETÉTICOS~~

~~**CNPJ:** 09.158.048/0001-05~~

~~**Processo:** 25752.239691/2018-03~~

~~**Expediente:** 0420901/18-0~~

~~**Área:** Coare~~

#### **3.2.7.4 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente**

~~**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto~~

~~**Recorrente:** PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP E EXP E COM DE PRODUTOS DIETÉTICOS~~

**CNPJ:** 09.158.048/0001-05  
**Processo:** 25752.239689/2018-26  
**Expediente:** 0420898/18-6  
**Área:** Coare

### **3.2.8. Recursos GG TAB:**

#### **3.2.8.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.106221/2017-17  
**Expediente:** 0601736/18-3  
**Área:** CRTPS

#### **3.2.8.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.401076/2016-81  
**Expediente:** 0567984/18-2  
**Área:** CRTPS

#### **3.2.8.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.401076/2016-81  
**Expediente:** 0560480/18-0  
**Área:** CRTPS

#### **3.2.8.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.401074/2016-58  
**Expediente:** 0567986/18-9  
**Área:** CRTPS

#### **3.2.8.5**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.106207/2017-48  
**Expediente:** 0601732/18-1  
**Área:** CRTPS

#### **3.2.8.6**



**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.106187/2017-88  
**Expediente:** 0601688/18-0  
**Área:** CRTPS

### **3.2.8.7**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.106191/2017-35  
**Expediente:** 0601692/18-8  
**Área:** CRTPS

### **3.2.8.8**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.106156/2017-00  
**Expediente:** 0601725/18-8  
**Área:** CRTPS

### **3.2.8.9**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.401074/2016-58  
**Expediente:** 0560431/18-1  
**Área:** CRTPS

### **3.2.8.10**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 12.778.043/0001-81  
**Processo:** 25351.106205/2017-90  
**Expediente:** 0601726/18-6  
**Área:** CRTPS

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

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

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

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

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

**3.3.2. Recursos GHCOS:**

**3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA  
**CNPJ:** 05.328.961/0001-43  
**Processo:** 25351.603763/2015-42  
**Expediente:** 889391/18-8  
**Área:** Cosan/GHCOS

**3.3.3. Recursos GGMON:**

**3.3.3.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
**CNPJ:** 00.038.174/0001-73  
**Processo:** 25351.603591/2018-50  
**Expediente:** 0979067/18-5  
**Área:** Coare

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

**3.3.4.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** DUNNIA ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA  
**CNPJ:** 05.889.049/0001-60  
**Processo:** 25351.268813/2018-83  
**Expediente:** 0962731/18-6  
**Área:** CRTPS

**3.3.4.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO  
**CNPJ:** 09.183.319/0001-74  
**Processo:** 25351.365477/2018-16  
**Expediente:** 0966886/18-1  
**Área:** CRTPS

**3.3.4.3**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO  
**CNPJ:** 09.183.319/0001-74  
**Processo:** 25351.365495/2018-06  
**Expediente:** 0966937/18-0

**Área:** CRTPS

#### 3.3.4.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO  
**CNPJ:** 09.183.319/0001-74  
**Processo:** 25351.365434/2018-31  
**Expediente:** 0966940/18-0  
**Área:** CRTPS

#### 3.3.4.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA  
**CNPJ:** 09.183.319/0001-74  
**Processo:** 25351.365549/2018-25  
**Expediente:** 0966955/18-8  
**Área:** CRTPS

### 3.3.5. Recursos GGFIS:

#### 3.3.5.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** DROGARIA DAUTO EIRELI ME  
**CNPJ:** 27.643.330/0001-51  
**Processo:** 25351.334209/2018-52  
**Expediente:** 1009299/18-4  
**Área:** Coare

#### 3.3.5.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** JORGE DE PAULA CAMPOS JÚNIOR - ME  
**CNPJ:** 29.197.004/0001-93  
**Processo:** 25351.303380/2018-10  
**Expediente:** 0802749/18-8  
**Área:** Coare  
*ROP 25/2018 (item 3.3.5.1): mantido em pauta.*

### 3.3.6. Recursos GGMED:

#### 3.3.6.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 05.044.984/0001-26  
**Processo:** 25351.550153/2008-18  
**Expediente:** 0345397/18-9

**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 05.044.984/0001-26  
**Processo:** 25351.550153/2008-18  
**Expediente:** 0345405/18-3  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 05.044.984/0001-26  
**Processo:** 25351.550153/2008-18  
**Expediente:** 0345409/18-6  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
**CNPJ:** 05.044.984/0001-26  
**Processo:** 25351.550153/2008-18  
**Expediente:** 0345531/18-9  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.550070/2008-11  
**Expediente:** 0345517/18-3  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.6

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.550070/2008-11  
**Expediente:** 0345511/18-4  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.7

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.550070/2008-11  
**Expediente:** 0345535/18-1  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.6.8

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.550070/2008-11  
**Expediente:** 0345536/18-0  
**Área:** Corec/GGMED

### 3.3.7. Recursos GGPAF:

#### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE EIRELI.  
**CNPJ:** 05.731.550/0001-02  
**Processo:** 25752.199953/2018-81  
**Expediente:** 0353608/18-4  
**Área:** Coare

#### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE EIRELI.  
**CNPJ:** 05.731.550/0001-02  
**Processo:** 25752.225602/2018-33  
**Expediente:** 0407325/18-8  
**Área:** Coare

#### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
**CNPJ:** 61.068.755/0001-12  
**Processo:** 25767.209645/2014-84  
**Expediente:** 1608380/16-6  
**Área:** Corif

#### 3.3.7.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** DANISCO BRASIL LTDA  
**CNPJ:** 46.278.016/0002-42  
**Processo:** 25759.105121/2014-92  
**Expediente:** 1801229/16-9  
**Área:** Corif

#### 3.3.7.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** BAYER S.A  
**CNPJ:** 18.459.628/0001-15  
**Processo:** 25759.037817/2014-99

**Expediente:** 1847437/16-3

**Área:** Corif

### 3.3.7.6

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** G4S INTERATIVA SERVIÇOS LTDA

**CNPJ:** 02.812.740/0001-58

**Processo:** 25741.002139/2009-96

**Expediente:** 621585/11-8

**Área:** Corif

### 3.3.7.7

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** PRESTA SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA.

**CNPJ:** 10.446.523/0001-10

**Processo:** 25759.698519/2013-21

**Expediente:** 1326793/16-1

**Área:** Corif

*ROP 25/2018 (item 3.3.7.3): mantido em pauta.*

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

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

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

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

## 3.4 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.4.1. Recursos GG ALI:

#### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110008/2008-30

**Expediente:** 0915798/18-1

**Área:** Coreia/GGALI

#### 3.4.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110008/2008-30

**Expediente:** 0915806/18-5

**Área:** Corea/GGALI

#### 3.4.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110069/2008-05

**Expediente:** 0915830/18-8

**Área:** Corea/GGALI

#### 3.4.1.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110008/2008-30

**Expediente:** 0915835/18-9

**Área:** Corea/GGALI

**3.4.2. Recursos GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.4.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

**3.4.4. Recursos GGTPS:**

#### 3.4.4.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

**CNPJ:** 13.333.090/0001-84

**Processo:** 25351.491506/2016-06

**Expediente:** 0008846/17-0

**Área:** CRTPS

#### 3.4.4.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP

**CNPJ:** 19.903.883/0001-78

**Processo:** 25351.546899/2016-05

**Expediente:** 0452325/17-4

**Área:** CRTPS

#### 3.4.4.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ASAC PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ:** 27.476.844/0001-60

**Processo:** 25351.340243/2018-66

**Expediente:** 0566014/18-9

**Área:** CRTPS

#### 3.4.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** LIMA DO BRASIL LTDA  
**CNPJ:** 03.117.039/0001-81  
**Processo:** 25351.993421/2016-48  
**Expediente:** 1772421/16-0  
**Área:** CRTPS

#### 3.4.4.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** BMR MEDICAL LTDA - EPP  
**CNPJ:** 07.213.544/0001-80  
**Processo:** 25351.003511/2015-18  
**Expediente:** 2593443/16-1  
**Área:** CRTPS

### 3.4.5. Recursos GGFIS:

#### 3.4.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** GRIFOLS BRASIL LTDA  
**CNPJ:** 02.513.899/0001-71  
**Processo:** 25351.099999/2015-37  
**Expediente:** 0472221/17-4  
**Área:** Coare

#### 3.4.5.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** GRIFOLS BRASIL LTDA  
**CNPJ:** 02.513.899/0001-71  
**Processo:** 25351.099989/2015-15  
**Expediente:** 0550197/17-1  
**Área:** Coare

#### 3.4.5.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** SB COMÉRCIO LTDA  
**CNPJ:** 04.429.478/0001-92  
**Processo:** 25351.001730/2010-26  
**Expediente:** 0580499/14-0  
**Área:** Corif

#### 3.4.5.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS NATURA LTDA  
**CNPJ:** 00.190.373/0001-72  
**Processo:** 25351.009076/2010-01



**Expediente:** 0819061/14-5

**Área:** Coare

#### **3.4.5.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** DROGARIA ADONAI LTDA

**CNPJ:** 00.234.311/0001-15

**Processo:** 25351.335645/2014-15

**Expediente:** 0972749/18-3

**Área:** Coare

#### **3.4.5.6**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA  
(INFRAERO)

**CNPJ:** 00.352.294/0026-79

**Processo:** 25759.534569/2011-20

**Expediente:** 1297735/16-7

**Área:** Corif

#### **3.4.5.7**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** DOHLER AMÉRICA LATINA LTDA.

**CNPJ:** 01.919.410/0001-01

**Processo:** 25759-394157/2007-38

**Expediente:** 607937/11-7

**Área:** Corif

### **3.4.6. Recursos GG MED:**

#### **3.4.6.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** QUÍMICA HALLER LTDA.

**CNPJ:** 33.036.815/0001-80

**Processo:** 25351.711109/2013-19

**Expediente:** 0226780/18-2

**Área:** Corec/GGMED

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

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

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

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

**3.4.11. 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) Será concedido prazo de 10 (dez) minutos por processo para a sustentação oral na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.
- i) 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.
- j) 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.
- k) 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.
- l) 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.
- m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as Atas das Reuniões serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa>Institucional>Diretoria Colegiada>Reuniões da Diretoria.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 26/11/2018, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0406224** e o código CRC **415DCCDF**.

---

Referência: Processo nº 25351.936271/2018-83

SEI nº 0406224