



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 021/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 161, de 08 de junho de 2017, publicada no DOU de 09 de junho de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 15.08.2017

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. Item 3.5.7.1: retirado de pauta;***
- b. Item 2.3.1: incluído em pauta;***
- c. Item 3.5.1.1: inclusão de item mantido em pauta na ROP 020/2017;***
- d. Item 3.5.7.3: retirado de pauta;***
- e. Item 3.5.7.4: retirado de pauta;***
- f. Item 3.5.7.5: retirado de pauta.***

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.054514/2015-52

Expediente: **080915/15-2**

Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia para condução de Estudos Comparativos com Azacitidina.

Agenda Regulatória 2015-16: sim

Área: GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.447396/2016-26

Expediente: **424726/16-4**

Proposta de Consulta Pública para o Estabelecimento de Procedimentos Utilizados nos Casos de Medicamentos de Referência Indisponíveis para Comercialização em Território Nacional.

Área: GGMED

Agenda Regulatória 2015-16: sim

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.452495/2016-12

Expediente: **431268/16-6**

Proposta de RDC para alterar os prazos da RDC 53/2015.

Área: GGMED

Agenda Regulatória 2015-16: não

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

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda**
CNPJ:68.032.192/0001-51
Processo:25004.221983/2006-19
Expediente:**2239228/16-5**
Corea

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Skiner Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ:43.406.636/0001-40
Processo:25351.670757/2009-01
Expediente:**0424754/15-0**
CRTPS

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Alt Equipamentos Medicos Odontologicos Ltda EPP**
CNPJ:08.044.106/0001-07
Processo:25351.738018/2008-48
Expediente:**0451290/15-1**
CRTPS

3.1.4.3.

Relator:Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Nipponflex Industria e Comercio de Colchoes Ltda**
CNPJ:03.717.227/0001-40
Processo:25351.936459/2016-78
Expediente:**2108660/16-5**
CRTPS



3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Globalmed Material Hospitalar Ltda**
CNPJ:18.350.792/0001-90
Processo:25351.148898/2017-55
Expediente:**0646991/17-4**
Coare

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmácia de Manipulação e Drogeria Antonio Pena Ltda**
CNPJ:27.297.909/0001-00
Processo:25351.250020/2017-27
Expediente:**1056386/17-5**
Coare

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **De Paula & Neris Ltda - ME**
CNPJ:23.460.297/0001-73
Processo:25351.185686/2017-24
Expediente:**1064940/17-9**
Coare

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cirúrgica Alto Feliz Comercio Atacadista Eireli ME**
CNPJ:26.716.461/0001-59
Processo:25351.226659/2017-96
Expediente:**1065088/17-1**
Coare

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cirúrgica Alto Feliz Comercio Atacadista Eireli ME**
CNPJ:26.716.461/0001-59
Processo:25351.226661/2017-95
Expediente:**1065126/17-8**
Coare

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Drogaria Drogazul Ltda -ME**
CNPJ:08.724.769/0001-64
Processo:25351.225535/2017-99
Expediente:**1118072/17-2**
Coare

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Grow Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ:10.842.256/0001-08
Processo:25351.631382/2015-12
Expediente: **2030911/16-2**
Coare

3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Meditec Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda**
CNPJ:19.697.328/0001-37
Processo:25351.240360/2015-92
Expediente:**2621193/16-9**
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 Júnior
Recorrente: **Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda**
CNPJ:01.329.816/0001-26
Processo:25351.048955/2016-64
Expediente:**2245989/16-8**
Corec



3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Bioagri Laboratórios Ltda**
CNPJ:62.473.004/0001-44
Processo:25759.397865/2013-50
Expediente:**0481522/15-0**
Corif

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **SRT Alimentos Eireli-ME**
CNPJ:21.277.375/0002-54
Processo:25759.846096/2016-15
Expediente:**2558576162**
Corif

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ:57.442.774/0006-02
Processo:25756.296063/2004-81
Expediente:**410195/15-2**
Corif

3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Acts do Brasil Ltda**
CNPJ:04.534.176/0001-84
Processo:25759.583057/2009-40
Expediente:**758129/09-7**
Corif

3.1.8.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Processo: 25759.002778/2011-53 (exp. **004053113**)
Expediente: **1038111/13-2**
Corif



3.1.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Helm do Brasil Mercantil Ltda**
CNPJ: 47.176.755/0001-05
Processo: 25351.450196/2010-28
Expediente: **0189102/17-2**
Coart

3.1.11. Recursos GG GAF:

3.1.11.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Meltec Comércio e Representações Ltda.**
CNPJ: 73.081.382/0001-07
Processo: 25351.202906/2013-18
Expediente: **0727080/13-1**
GGGAF

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

Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.344286/2015-68
Expediente: **0990299/17-6**
Corea
- ROP 020/2017: Item mantido em pauta

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 07.032.636/0001-64
Processo: 25351.065918/2017-02
Expediente: **1384482/17-2**
CRTPS

3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 07.032.636/0001-64
Processo: 25351.065883/2017-09
Expediente: **1384495/17-4**
CRTPS

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 07.032.636/0001-64
Processo: 25351.065916/2017-08
Expediente: **1384469/17-5**
CRTPS



3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. – ME**

CNPJ: 06.601.610/0001-15

Processo: 25351.281002/2017-06

Expediente: **1364919/17-1**

CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Acrepres Produtos Hospitalares Ltda-ME**

CNPJ: 20.676.514/0001-79

Processo: 25351.071880/2017-04

Expediente: **0925037/17-9**

Coare

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

3.3.7. Recursos GGMED:

3.3.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.335847/2005-76

Expediente: **0824604/17-1**

Corec

3.3.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Garmed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.405504/2016-39

Expediente: **0801560/17-1**

Corec



3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **R & P Empreendimentos Alimentícios Ltda.**
CNPJ: 04.886.969/0029-63
Processo: 25351.369962/2013-11
Expediente: **2675330/16-8**
Corif

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Sysmex Do Brasil Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 02.923.414/0001-18
Processo: 25759.309673/2014-47
Expediente: **0621518/15-1**
Corif

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

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

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



3.4 – Diretor: WILLIAM DIB

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: William Dib
Recorrente: **CMW Saude e Tecnologia Imp. e Exp. Ltda-ME**
CNPJ: 07.430.231/0001-84
Processo: 25351.121353/2016-51
Expediente: **0260720/17-4**
Corea

3.4.1.2

Relator: William Dib
Recorrente: **Gourmetzinho Alimentos para Bebês - Eireli-ME**
CNPJ: 22.456.299/0001-26
Processo: 25351.284256/2016-58
Expediente: **0854931/17-1**
Corea

3.4.1.3

Relator: William Dib
Recorrente: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 09.542.984/0001-07
Processo: 25351743809/2015-81
Expediente: **2150409/16-1**
Corea

3.4.1.4

Relator: William Dib
Recorrente: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 09.542.984/0001-07
Processo: 2.5351.744014/2015-99
Expediente: **2150389/16-3**
Corea

3.4.1.5

Relator: William Dib
Recorrente: **Vital Atman Ltda.**
CNPJ: 00.662.798/0001-37
Processo: 25351.846915/2016-44
Expediente: **2593421/16-0**
Corea



3.4.1.6

Relator: William Dib
Recorrente: **Vital Atman Ltda.**
CNPJ: 00.662.798/0001-37
Processo: 25351.846966/2016-62
Expediente: **2593426/16-1**
Corea

3.4.1.7

Relator: William Dib
Retificação de voto
Recorrente: **Supley Lab. de Alimentos e Suplementos**
CNPJ: 07.578.713/0001-86
Processo: 25351.867147/2016-69
Expediente: **2348955/16-1**
Corea

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN:

3.4.3.1

Relator: William Dib
Recorrente: **Vinix Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 09.044.896/0001-81
Processo: 25351.752585/2014-11
Expediente: **0293660/15-7**
Gesam

3.4.3.2

Relator: William Dib
Recorrente: **Produtos Químicos Orion S/A**
CNPJ: 10.734.126/0001-43
Processo: 25351.161008.2012-81
Expediente: **0562845/17-8**
Gesam



3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Intermedical Equipamentos Urológicos Ltda.**
CNPJ: 01.856.395/0001-91
Processo: 25351.094353/2015-41
Expediente: **0253161/15-5**
CRTPS

3.4.4.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **MB Têxtil Ltda.**
CNPJ: 00.894.372/0001-09
Processo: 25351.782385/2014-71
Expediente: **0318471/15-4**
CRTPS

3.4.4.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Medtronic Comercial Ltda.**
CNPJ: 01.772.798/0001-52
Processo: 25351.308166/2013-22
Expediente: **0379086/15-0**
CRTPS

3.4.4.4.

Relator: William Dib
Recorrente: **Bioflorencia Implementos Ortopedicos Ltda.**
CNPJ: 11.014.549/0001-51
Processo: 25351.154211/2015-24
Expediente: **0425452/15-0**
CRTPS

3.4.4.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Odontomedics Ind Equip. Med. e Odontologicos Ltda.**
CNPJ: 01.649.186/0001-77
Processo: 25351.146073/2009-81
Expediente: **0439302/15-3**
CRTPS

3.4.4.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Processo: 25351.839881/2016-68
Expediente: **0510153/17-1**
CRTPS

3.4.4.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **Incorp Technology Implantes Cirurgicos Ltda. - ME**
CNPJ: 07.758.988/0001-00
Processo: 25351.096023/2017-03
Expediente: **0705664/17-8**
CRTPS

3.4.4.8.

Relator: William Dib
Recorrente: **Dermalis Distribuidora de Produtos para a Saude Ltda.**
CNPJ: 07.866.991/0001-39
Processo: 25351.641076/2014-11
Expediente: **0900284/15-7**
CRTPS

3.4.4.9.

Relator: William Dib
Recorrente: **Supermedy Importação e Exportação Eireli - EPP**
CNPJ: 08.308.147/0001-55
Processo: 25351.465126/2015-19
Expediente: **0913585/15-5**
CRTPS

3.4.4.10.

Relator: William Dib
Recorrente: **I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 12.335.033/0001-71
Processo: 25351.553394/2015-94
Expediente: **1053024/15-0**
CRTPS

3.4.4.11.

Relator: William Dib

Recorrente: **I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.553403/2015-10

Expediente: **1053052/15-5**

CRTPS

3.4.4.12.

Relator: William Dib

Recorrente: **I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.574524/2015-68

Expediente: **1105519/15-7**

CRTPS

3.4.4.13.

Relator: William Dib

Recorrente: **I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.553388/2015-89

Expediente: **1052805/15-9**

CRTPS

3.4.4.14.

Relator: William Dib

Recorrente: **Descarpack Descartaveis do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.057.428/0001-33

Processo: 25351.230163/2017-97

Expediente: **1178540/17-3**

CRTPS

3.4.4.15.

Relator: William Dib

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda**

CNPJ: 03.117.039/0001-81

Processo: 25351.158712/2017-07

Expediente: **1253780/17-2**

CRTPS

3.4.4.16.

Relator: William Dib
Recorrente: **Ravagnani Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.**
CNPJ: 10.362.813/0001-85
Processo: 25351.745766/2009-03
Expediente: **1290716/16-2**
CRTPS

3.4.4.17.

Relator: William Dib
Recorrente: **Lumiradx Healthcare Ltda. (Lumira Healthcare Ltda)**
CNPJ: 22.940.751/0001-20
Processo: 25351.928543/2016-17
Expediente: **1721371/16-1**
CRTPS

3.4.4.18.

Relator: William Dib
Recorrente: **Lumiradx Healthcare Ltda. (Lumira Healthcare Ltda)**
CNPJ: 22.940.751/0001-20
Processo: 25351.949928/2016-28
Expediente: **1745477/16-8**
CRTPS

3.4.4.19.

Relator: William Dib
Recorrente: **Lumiradx Healthcare Ltda. (Lumira Healthcare Ltda)**
CNPJ: 22.940.751/0001-20
Processo: 25351.953530/2016-85
Expediente: **1745488/16-3**
CRTPS

3.4.4.20.

Relator: William Dib
Recorrente: **Teralife Indústria de Colchões Ltda.**
CNPJ: 07.202.780/0001-00
Processo: 25351.466814/2016-09
Expediente: **2659607/16-6**
CRTPS



3.4.4.21.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.062872/2014-66
Expediente:**0225539/15-1**
CRTPS

3.4.4.22.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.062445/2014-50
Expediente:**0225621/15-5**
CRTPS

3.4.4.23.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.066211/2014-78
Expediente:**0225629/15-1**
CRTPS

3.4.4.24.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.062862/2014-44
Expediente:**0225643/15-6**
CRTPS

3.4.4.25.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.066214/2014-55
Expediente:**0225661/15-4**
CRTPS



3.4.4.26.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.062929/2014-75
Expediente:**0225679/15-7**
CRTPS

3.4.4.27.

Relator: William Dib
Recorrente: **MN Medica Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**
CNPJ:10.845.671/0001-07
Processo:25351.062460/2014-58
Expediente:**0225702/15-5**
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Esthetic Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda**
CNPJ: 68.244.839/0001-09
Processo: 25004.05973/92
Expediente: **0865403/17-4**
Coare

3.4.5.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Probiótica Laboratórios Ltda**
CNPJ: 56.307.911/0001-10
Processo: 25351.341858/2016-59
Expediente: **377127/17-0**
Coare

3.4.5.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Heinz Brasil S.A**
CNPJ: 50.955.707/0004-72
Processo: 25351.341995/2016-53
Expediente: **344788/17-0**
Coare



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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S. A.**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.710241/2015-04
Expediente: **0801153/17-2**
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Clube Náutico Honório Bicalho**
CNPJ: 89.429.617/0001-30
Processo: 25751.511814/2009-43
Expediente: **0034549/13-1**
Corif

3.4.8.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Bruno Henrique Rodrigues**
CPF: 012.223.566-51
Processo: 25759.698276/2008-48
Expediente: **0062763/13-1**
Corif

3.4.8.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Focus Comissária e Despachante Alfandegário Ltda**
CNPJ: 08.406.093/0001-60
Processo: 25759.121827/2012-73
Expediente: **053824/14-8**
Corif

3.4.8.4.

Relator: William Dib
Recorrente: **Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einsten**
CNPJ: 60.765.823/0001-30
Processo: 25759.648648/2010-17
Expediente: 0586520/13-4
Corif

3.4.8.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos**
CNPJ: 58.317.751/0002-05
Processo: 25767.074903/2012-24
Expediente: **0590302/15-5**
Corif

3.4.8.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **Vira Restaurante Ltda**
CNPJ: 08.739.969/0001-90
Processo: 25759.535342/2009-61
Expediente: **0817447/13-4**
Corif

3.4.8.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **Navegação Bom Jesus**
CNPJ: 03.052.965/0001-16
Processo: 25751.469853/2007-85
Expediente: **587280/11-4**
Corif

3.4.9 Recursos GGTab:

3.4.9.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Cia Sulamericana de Tabacos S.A.**
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Processo: 25351.330519/2011-79
Expediente: **0636456/15-0**
CRTPS



3.4.9.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Manufatura Brasileira de Charutos Dannemann Ltda**

CNPJ: 15.234.251/0001-54

Processo: 25069.022035/2013-25

Expediente: **1548441/16-6**

CRTPS

3.4.10. Recursos GGTOX:

3.4.10.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Allierbrasil Agronomia Ltda.**

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.766496/2010-93

Expediente: **2004934/16-0**

Coart

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Danone Ltda**

CNPJ:23.643.315/00011-52

Processo: 25351.525289/2009-07

Expediente: **1747964/16-9**

Corea

- ROP 020/2017: Mantido em pauta.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Oftalmológica Ltda**

CNPJ:35.992.734/0001-89

Processo:25351.113623/2015-75

Expediente:**0454029/15-8**

CRTPS

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Oftalmológica Ltda**

CNPJ:35.992.734/0001-89

Processo:25351.113628/2015-17

Expediente:**0454034/15-4**

CRTPS

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Oftalmológica Ltda**

CNPJ:35.992.734/0001-89

Processo:25351.113625/2015-23

Expediente:**0454040/15-9**

CRTPS



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 GGMED:

3.5.7.1.

Item retirado de pauta.

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Arese Pharma Ltda.**

CNPJ:07.670.111/0001-54

Processo:25351.062588/2017-01

Expediente:**1559333/16-9**

Corec

3.5.7.3.

Item retirado de pauta.

3.5.7.4.

Item retirado de pauta.

3.5.7.5.

Item retirado de pauta.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **GN Injecta Ind. Com. Mat. Med. Cirúrgicos, Odontológicos e Descartáveis Ltda**

CNPJ:58.188.194/0001-80

Processo:25759.465360/2010-95

Expediente:**0132409/13-8**

Corif



3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos**
CNPJ:07.986.222/0003-36
Processo:25759.338358/2017-14
Expediente:**223539/17-1**
Corif

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.