



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

**ROP 024/2016**

**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 99, de 02 de agosto de 2016, publicada no DOU de 04 de agosto de 2016, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária Pública:

**Data:** 27.09.2016

**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 do campo “observações” ao final da pauta.

- Sustentação e manifestação oral: os procedimentos para solicitação estão definidos nos itens c; d; e; f; g; h do campo “observações” ao final da pauta.

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

- a) Item 3.3.5.5 – correção do dígito do expediente;
- b) Item 3.5.7.4 – incluído em pauta;
- c) Item 3.4.11.3 – incluída a referência ao Processo 25351.376059/2012-51;
- d) Item 3.5.11.1 – renumerado para 3.5.8.7;
- e) Item 3.5.11.2 – renumerado para 3.5.8.8;
- f) Item 3.5.4.1 – incluído em pauta;
- g) Itens 3.5.8.1, 3.5.8.2, 3.5.8.3, 3.5.8.4 e 3.5.8.6 – retirados 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: **Jarbas Barbosa da Silva Jr.** (Diges)

Processo: 25351.334923/2016-16

Expediente: **256941/16-8**

Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 54 de 10/12/2013 para suspensão do prazo para implantação do regulamento.

Área: Diges

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

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

### 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto** (Direg)

Processo: 25351.329429/2016-38

Expediente: **249849/16-9**

Início do processo da construção e desenvolvimento da Agenda Regulatória 2017/2020

Área responsável: GGREG

#### 2.4.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Referência : Fale Conosco – **Protocolo SAT 2016261930**

Interessado: Fundação Ezequiel Dias – FUNED

CNPJ: 17.503.475/0001-01

Necessidade de alteração do texto de bula do medicamento Talidomida de forma excepcional de modo a permitir a inserção da indicação para tratamento da Síndrome Mielodisplásica (SMD).

**2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:** Não há item a deliberar.



### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

Não há item a deliberar.

#### 3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)

14 RECURSOS

3.2.1 Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.2.3 Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

#### 3.2.4 Recursos GGTPS:

##### 3.2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Sigma Produtos Médicos Ltda.**  
CNPJ: 07.167.191/0001-20  
Processo: 25351.552601/2013-41  
Expediente: **0522157/14-9**  
CRTPS

##### 3.2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Angiomed Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 02.699.256/0001-64  
Processo: 25351.332919/2014-21  
Expediente: **0586047/14-4**  
CRTPS

##### 3.2.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **PCE Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**  
CNPJ: 61.756.136/0001-10  
Processo: 25351.349827/2009-31  
Expediente: **114928/10-8**  
CRTPS



### 3.2.5 Recursos GGFIS:

#### 3.2.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Wilfarma Drogaria Ltda.**  
CNPJ: 06.577.568/0001-56  
Processo: 25351.325866/2014-85  
Expediente: **0569175/14-3**  
Coare

#### 3.2.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Dicom Distribuidora Ltda. - EPP**  
CNPJ: 16.368.989/0001-20  
Processo: 25351.116812/2016-10  
Expediente: **2100583/16-4**  
Coare

#### 3.2.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Smartlog Transportes Ltda. ME**  
CNPJ: 22.119.302/0001-16  
Processo: 25351.172968/2016-12  
Expediente: **2102734/16-0**  
Coare

#### 3.2.5.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Lucadema Trade Industria e Comércio Eireli - EPP**  
CNPJ: 09.391.102/0001-50  
Processo: 25351.180624/2016-07  
Expediente: **2130454/16-8**  
Coare

#### 3.2.5.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Colbrás Indústria e Comércio Ltda.**  
CNPJ: 00.413.925/0001-64  
Processo: 25761.090051/2016-85  
Expediente: **2205704/16-8** (exp. recurso) e **2205715/16-3** (exp. desistência)  
Coare



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

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

**3.2.8 Recursos GGPAF:**

**3.2.8.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Mercearia O&G Ltda.**  
CNPJ: 04.376.635/0004-91  
Processo: 25767.150047/2016-58  
Expediente: **2069675/16-2**  
Coare

**3.2.8.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **União Química Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 46.070.868/0001-69  
Processo: 25759.170392/2004-73  
Expediente: **443763/10-2**  
Corif

**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:**

**3.2.11.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Callmed Distribuidora de Produtos Farmaceuticos Ltda.**  
CNPJ: 09.135.378/0001-77  
Processo: 25351.303404/2014-59, 25351.303399/2014-46.  
Expediente: **0516287/14-4**  
GGGAF



**3.2.11.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **LBT Laser Brasil**  
CNPJ: 07.020.296/0001-51  
Processo: 25351.735256/2014-82  
Expediente: **0907707/15-3**  
GGGAF

**3.2.11.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Sovereign Comercio de Produtos para Laboratorios Ltda.**  
CNPJ: 00.935.689/0001-46  
Processo: 25351.491273/2013-73, 25351.491227/2013-91.  
Expediente: **1028830/13-9**  
GGGAF

**3.2.11.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)  
Recorrente: **Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. EPP**  
CNPJ: 72.807.043/0001-94  
Processo: 25351.669833/2015-73, 25351.669931/2015-20, 25351.669917/2015-51, 25351.669896/2015-61, 25351.669890/2015-03, 25351.669840/2015-14.  
Expediente: **1795465/16-7**  
GGGAF

**3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)**

**07 RECURSOS**

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

**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:** Não há item a deliberar.



### 3.3.5 Recursos GGFIS:

#### 3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.269317/2015-47  
Expediente: **491354/15-0**  
Corif

#### 3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.269317/2015-47  
Expediente: **505289/15-1**  
Corif

#### 3.3.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.269317/2015-47  
Expediente: **497625/15-8**  
Corif

#### 3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **Bioprofis do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda –  
Incorporada por Tea Tree Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - ME**  
CNPJ: 07.027.152/0001-27  
Processo: 25351.177779/2009-84  
Expediente: **0794648/12-1**  
Corif

#### 3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **Laboratório Tiaraju Alimentos e Comércio Ltda**  
CNPJ: 08.352.440/0001-10  
Processo: 25351.271150/2010-14  
Expediente: **0211638/12-3 e 0210729/12-5**  
Corif



**3.3.5.6**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 49.383.250/0001-47  
Processo: 25351.073534/2009-71  
Expediente: **0181739/13-6**  
Corif

**3.3.5.7**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: **D. da Silva Mesquita - ME**  
CNPJ: 84.577.055/0001-59  
Processo: 25351.177556/2009-44  
Expediente: **0428353/12-8**  
Corif

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

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

**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.

**3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)**

**06 RECURSOS**

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

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

**3.4.3. Recursos GG SAN:** Não há item a deliberar.





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

##### **3.4.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **West Pharmaceutical Services Brasil Ltda.**  
CNPJ: 61.417.150/0001-90  
Processo 25351.080907/2009-29  
Expediente: **0575861/14-1**  
CRTPS

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

##### **3.4.5.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia**  
CNPJ: 58.092.297/0001-42  
Processo 25351.459691/2013-25  
Expediente: **0757986/13-1**  
Coare

##### **3.4.5.2** *Retificação de Voto*

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Marcia Feroldi Baakilini-EPP**  
CNPJ: 00.342.837/0001-19  
Processo 25351.202858/2002-28  
Expediente: **931486/10-5**  
Coare  
Reunião anterior: RExtra 006/2016 (item 3.5.6.5).

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

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

**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 GGTOX:** Não há item a deliberar.



### 3.4.11. Recursos GGGAF:

#### 3.4.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Agência Marítima Cargonave Ltda.**  
CNPJ: 80.010.663/0001-26  
Processo 25351.236024/2012-17  
Expediente: **0015235/13-8**  
GGGAF

#### 3.4.11.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Francine Bassi Toazza**  
CNPJ: 08.900.059/0001-48  
Processo 25351.037846/2012-17  
Expediente: **0011335/13-2**  
GGGAF

#### 3.4.11.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda.**  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo 25351.376012/2012-90 e 25351.376059/2012-51  
Expediente: **0010482/13-5**  
GGGAF

### 3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

16 RECURSOS

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN:

#### 3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Kimmai Industria e Comercio Produtos Limpeza Ltda.**  
CNPJ: 00.224.595/0001-69  
Processo: 25351.638028.2010-22  
Expediente: **1195721/16-2**  
Corec



### 3.5.3.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Stream Indústria e Comércio de Produtos De Limpeza Ltda.**  
CNPJ: 58.829.433/0001-34  
Processo: 25351.009627-2011-50  
Expediente: **0996400/15-2**  
Corec

### 3.5.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

#### 3.5.4.1 *Retificação de Voto*

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Kolplast CI Ltda**  
CNPJ: 59.231.530/0001-93  
Processo: 25351.675744/2015-07  
Expediente: **1386019/16-4, 1385910/16-2**  
CRTPS  
Reunião anterior: ROP 023/2016 (item 3.4.4.2)

### 3.5.5. Recursos GGFIS:

#### 3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **R.R. Ferreira Materiais Hospitalares e Elétricos EPP**  
CNPJ:21.820.133/0001-84  
Processo:25351.070836/2016-17  
Expediente: **1866150/16-5**  
Coare

#### 3.5.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Eurofarma Laboratorios S.A**  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Processo: 25351.373115/2014-12  
Expediente: **1720264/16-7**  
Coare



### 3.5.5.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Joao Carlos Alves Padilha**  
CNPJ: 00.166.647/0002-79  
Processo: 25024.000744/2010-16  
Expediente: **0082727/13-4**  
Coare

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

### 3.5.7 Recursos GG MED:

#### 3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25351.473610/2009-66  
Expediente: **0790826/12-1**  
Corec

#### 3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Processo: 25000.023646/99-91  
Expediente: **0844331/12-9**  
Corec

#### 3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Processo: 25000.023646/99-91  
Expediente: **0844051/12-4**  
Corec



**3.5.7.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: **EMS S.A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.024230/01-88

Expediente: **0134766/15-7**

COREC

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial 1001436-50.2016.4.01.0000

**3.5.8 Recursos GGPAF:**

**3.5.8.1**

*Retirado de Pauta*

**3.5.8.2**

*Retirado de Pauta*

**3.5.8.3**

*Retirado de Pauta*

**3.5.8.4**

*Retirado de Pauta*

**3.5.8.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: **Trade Center Comercial Ltda**

CNPJ: 01.387.031/0001-00

Processo: 25757.288731/2007-30

Expediente: **964552/10-7**

Corif

**3.5.8.6**

*Retirado de Pauta*

**3.5.8.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: **Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos**

CNPJ: 58.317.751/0002-05

Processo: 25767.096157/2012-38

Expediente: 0087916/15-9

Corif



**3.5.8.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)  
Recorrente: **Empresa Iguazu de Manutenção e Serviços Ltda.**  
CNPJ: 02.630.719/0001-31  
Processo: 25759.217128/2012-27  
Expediente: 1086019/14-3  
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.

**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](http://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](mailto: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.