



1. Caberá à Diretoria Colegiada aprovar, em reuniões presenciais públicas, a atualização extraordinária, a que se refere o Documento Orientador da Agenda Regulatória 2017/2020, a ser publicado no Diário Oficial da União (DOU).

2. Podem motivar a atualização extraordinária, a qualquer tempo, da lista de Temas da Agenda Regulatória:

2.1 Publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;

2.2 Publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal, que demandem atuação regulatória da Anvisa;

2.3 Compromissos internacionais assumidos pela Anvisa;

2.4 Determinações judiciais ou de órgãos de controle governamental da Administração Pública;

2.5 Recomendações de órgãos de controle governamental da Administração Pública;

2.6 Necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência, gravíssimos e com tendência de piorar caso nenhuma ação seja tomada até a atualização ordinária da Agenda Regulatória 2017/2020;

2.6.1. Para os casos enquadrados conforme o item 2.6, a cada tema incluído de forma extraordinária deverá haver a exclusão de outro tema da Agenda Regulatória 2017/2020 referente ao mesmo macrotema;

2.7 Classificação de novos temas como de Atualização Periódica, conforme deliberação da Diretoria Colegiada.

ARESTO Nº 1.026, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 028/2017, realizada em 07/11/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: Iharabras S.A Indústrias Químicas
CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.472369/2010-53

Expediente: 924975/17-3

Decisão: Retirado de pauta. Mandado de segurança 1014963.20.2017.4.013400 deferiu pedido liminar para retirar de pauta o recurso administrativo.

Recorrente: Aerotex Aviação Agrícola Ltda
CNPJ: 02.916.813/0001-51

Processo: 25351.504600/2014-05

Expediente: 0434115/17-5

Decisão: por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 034/2017 - Coart.

Recorrente: Oxon Brasil Defensivos Agrícolas Ltda.
CNPJ: 07.224.503/0001-90

Processo: 25351.338076/2011-83

Expediente: 2197723/16-6; 2466838/16-9 e 0372092/17-6

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto 030/2017/Diges/Anvisa, que acompanha integralmente a posição da relatoria expressa no Voto 063/2017/Diare/Anvisa.

ARESTO Nº 1.027, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 029/2017, realizada em 21/11/2017 com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: Sipcam UPL Brasil S.A.
CNPJ: 23.361.306/0001-79

Processo: 25351.730473/2009-11

Expediente: 1734324/17-1

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 033/2017 - Coart.

ARESTO Nº 1.028, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 27/2017, realizada em 31/10/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: Adserte Administração e Terceirização de Mão de Obra Ltda.
CNPJ: 08.139.629/0001-29

Processo: 25351.592477/2015-11

Expediente: 849966/15-7

Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por ilegitimidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2017 - Coges/Diges.

Recorrente: Login Transportes Nacionais e Internacionais
CNPJ: 07.067.114/0001-06

Processo: 25351.377604/2013-49

Expediente: 0531226/13-4

Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 016/2017 - Coges/Diges.

ARESTO Nº 1.029, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 030, realizada em 28/11/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: DROGARIA CARVALHO & CARVALHO LTDA. - ME
CNPJ: 13.067.986/0001-69

Processo: 25351.577999/2013-54

Expediente: 0105277/14-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 371/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: M. D. TORRES DROGARIA E PERFUMARIA LTDA. - ME
CNPJ: 68.780.261/0001-05

Processo: 25351.602992/2014-69

Expediente do processo: 0895010/14-5

Expediente do recurso: 0969590/14-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 058/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: FARMÁCIA PRINCÍPIO VEGETAL LTDA. - EPP
CNPJ: 03.023.250/0001-35

Processo: 25351.357618/2017-46

Expediente: 1604628/17-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 367/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: NORTE MEDICAL COMÉRCIO LTDA. - ME
CNPJ: 17.749.443/0001-82

Processo: 25351.407642/2017-33

Expediente: 1912414/17-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 360/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: FERNANDO LUIZ MANOEL EIRELI - ME
CNPJ: 19.681.617/0001-48

Processo: 25351.359877/2014-69

Expediente: 1953654/17-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 372/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: DENTAL PREMIER LTDA. - ME
CNPJ: 26.774.258/0001-39

Processo: 25351.400506/2017-12

Expediente: 1970134/17-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Intempestividade nº 023/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: GIRASSOL LIFE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 18.334.209/0002-38

Processo: 25351.445854/2017-19

Expediente: 2003409/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 370/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: W. J. E. DA COSTA E CIA. LTDA. - ME
CNPJ: 10.892.309/0002-78

Processo: 25351.407659/2017-91

Expediente: 2071704/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 379/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: SEMENTE DO BEM ALIMENTAÇÃO INFANTIL LTDA. - ME
CNPJ: 24.543.816/0001-20

Processo: 25351.298935/2017-89

Expediente: 505918/17-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 378/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: ROSIRES DA SILVA NERES
Passaporte: YC196211

Processo: 25759.554268/2017-81

Expediente: 041702/17-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 391/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: BAXTER HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processo: 25351.357800/2015-04

Expediente: 1425837/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 319/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: CARLOS CHAVES DE ALMEIDA
CNPJ: 21.525.691/0001-17

Processo: 25351.979641/2016-13

Expediente: 1742868/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 387/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: IC MED DISTRIBUIDORA LTDA. - ME
CNPJ: 26.112.492/0001-09

Processo: 25351.433766/2017-99

Expediente: 1852125/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 364/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: MULTILASER INDUSTRIAL S. A.
CNPJ: 59.717.553/0006-17

Processo: 25351.364516/2017-75

Expediente: 2033096/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 361/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: SILVIA HENRIQUE DA SILVA DOS SANTOS (PRATINHO CHEIO)
CNPJ: 21.725.941/0001-62

Processo: 25351.298935/2017-89

Expediente: 495896/17-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 383/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: SV LAB - COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI - ME
CNPJ: 22.110.932/0001-20

Processo: 25351.410608/2017-46

Expediente: 1896714/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 363/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.
CNPJ: 35.820.448/0018-84

Processo: 25351.765.268/2014-22

Expediente: 0778298/17-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 358/2017 - Coare/Dimon.

Recorrente: COLAVITA BRASIL COMÉRCIO, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.
CNPJ: 66.704.792/0001-93

Processo: 25767.466217/2017-02

Expediente: 1876430/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 384/2017 - Coare/Dimon.