



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

**ROP 008/2016**

**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 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 05.04.2016

**Horário:** 14h00

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

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

***OBS: Esta versão contém a seguinte alteração em relação à pauta inicialmente publicada:***

- **Inclusão do item: 3.2.8.1**
- **Ajuste, a pedido da respectiva área, dos itens 3.1.5.7 e 3.1.5.8**

**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: 25351.875266/2016-73

Expediente: **276823/16-2**

Proposta de iniciativa para a inclusão do silicato de magnésio como coadjuvante de tecnologia em óleos.

Área: GGALI

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.519835/2014-21

Expediente: **206776/16-5**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D.

Área: GGTOX

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

### 2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de RDC que “Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias ou operações comerciais”.

Área: GGREG

Reunião anterior: ROP 005/2014, de 25.03.2014 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nureg), Sra. Fernanda Coura e da manifestação oral realizada pela Sra. Solange Dallana representando Grupo SANOFI no Brasil. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta. Reunião Ordinária Interna 036/2014 de 09/12/2014: A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda



que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação. Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). ROP 001/2015, 14.01.2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

**2.4. Outros Assuntos:** Não há item a deliberar

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

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

**3.1.2. Recursos GGCOS:** Não há item a deliberar.

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

**3.1.4. Recursos GGTPS:**

##### 3.1.4.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Biobase Indústria e Comércio Ltda**  
CNPJ: 05.216.859/0001-56  
Processo: 25351.514213/2013-17  
Expediente: **0911338/13-0**  
Corca

##### 3.1.4.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Famara Brasil Indústria e Comércio Ltda – EPP**  
CNPJ: 61.152.856/0001-77  
Processo n.: 25351.373527/2012-98  
Expediente: **0544018/13-1**  
Corca



**3.1.4.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **TKL Importação e Exportação de Prod. Médicos e Hospitalares Ltda**

CNPJ: 07.415.627/0001-52

Processo n.: 25351.299040/2013-54

Expediente: **0776247/13-0**

Corca

**3.1.4.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **MERCK S/A**

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo n.: 25351.248136/2013-54

Expediente: **0727734/13-2**

Corca

**3.1.4.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Mello Comércio e Indústria de Produtos Ópticos Ltda**

CNPJ: 02.454.531/0001-80

Processo: 25351.489746/2014-14

Expediente: **1137305/14-9**

Corca

**3.1.4.6**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **PCE Importação Comercio e Manutenção de Material Cirurgico Ltda**

CNPJ: 61.756.136/0001-10

Processo: processo 25351.513632/2012-01

Expediente: **0601285/13-0**

Corca

**3.1.4.7**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 02.881.877/0001-64

Processo: 25351.478499/2013-18

Expediente: **0918411/13-2**

Corca



**3.1.4.8**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Pronefro Brasil Ltda**  
CNPJ: 04.980.517/0001-45  
Processo: 25351.193616/2013-34  
Expediente: **0733486/13-9**  
Corca

**3.1.4.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Pronefro Brasil Ltda**  
CNPJ: 04.980.517/0001-45  
Processo: 25351.193625/2013-27  
Expediente: **0733473/13-7**  
Corca

**3.1.4.10**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Medcorp Hospitalar Ltda**  
CNPJ: 67.630.541/0001-74  
Processo: 25351.434960/2013-98  
Expediente: **0908080/13-5**  
Corca

**3.1.4.11**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Cardiolife Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda**  
CNPJ: 04.873.446/0001-81  
Processo: 25351.276589/2013-34  
Expediente: **0773844/13-7**  
Corca

**3.1.4.12**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Bio Med Produtos Médicos e Hospitalar Ltda**  
CNPJ: 93.248.979/0001-00  
Processo: 25351.212632/2013-17  
Expediente: **0773252/13-0**  
Corca

**3.1.5. Recursos GGFIS:**



**3.1.5.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Produtos Dietéticos Nutrição Ind. Com. Ltda**  
CNPJ: 51.385.755/0001-92  
Processo: 25351.340009/2005-14  
Expediente: **0019262/12-7**  
Corif  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.5.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown R Brasil Ltda.**  
CNPJ: 69.970.143/0001-22  
Expediente do Processo: 295785080  
Expediente: 0018210/12-9  
Coref

**3.1.5.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Rádio Cultura Pederneiras Ltda**  
CNPJ: 53.815.502/0001-37  
Expediente do Processo: 675059081  
Expediente: **942219/11-6**  
Coref

**3.1.5.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Rio Grande Artes Gráficas Ltda**  
CNPJ: 17.776.071/0001-83  
Expediente do Processo: 291392095  
Expediente: **0059049/12-5**  
Coref

**3.1.5.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Sociedade Brasileira de Diabetes**  
CNPJ: 30.902.670/0001-64  
Expediente do Processo: 674975085  
Expediente: **1020595/11-1**  
Coref



### **3.1.5.6**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Brasil Export.Com Comércio e Exportação LTDA (MEDECELL)**  
CNPJ: 03.870.908/0001-44  
Processo n.: 25351.247362/2008-79  
Expediente: **0036601123**  
Coref

### **3.1.5.7**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Drogaria Unicom Produtos Hospitalares S/A**  
CNPJ: 38.054.979/0001-53  
Processo: 25351.295643/2008-38  
Expediente: **0010076/12-5 e 0021440/12-1**  
Coref

### **3.1.5.8**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Ltda**  
CNPJ: **44.734.671/0001-51**  
Processo: 25351.294135/2015-87  
Expediente: **495593/15-5**  
Coref

### **3.1.5.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Girotondo Com. Imp. Exp. Ltda**  
CNPJ: 68.929.413/0001-99  
Processo: 25351.516960/2008-01  
Expediente: **0001437/12-1**  
Coref

## **3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

### **3.1.6.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Freitas e Labegalini Ltda**  
CNPJ: 07.053.843/0001-03  
Processo: 25351.365545/2015-72  
Expediente: **0598873/15-0**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.



**3.1.6.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **UP! São Paulo - Comercio, Logistica e Transportes Eireli**

CNPJ: 18.163.834/0002-64

Processo: 25351.344086/2015-49

Expediente: **0568724/15-1**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Medfen - Materiais e Equipamentos Ltda**

CNPJ: 12.931.676/0001-88

Processo: 25351.048133/2013-18

Expediente: **0587223/15-5**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **TB Comercio de Perfumes Ltda**

CNPJ: 08.613.254/0009-44

Processo: 25351.166331/2015-67

Expediente: **0305724/15-1**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**

CNPJ: 79.430.682/0090-06

Processo: 25351.366041/2014-11 (Processo Eletrônico)

Expediente: **0589473/14-5**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.





**3.1.6.6**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**  
CNPJ: 79.430.682/0041-10  
Processo: 25351.391963/2014-66 (Processo Eletrônico)  
Expediente: **0627554/14-1**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.7**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**  
CNPJ: 79.430.682/0150-73  
Processo: 25351.391965/2014-55 (Processo Eletrônico)  
Expediente: **0627606/14-7**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.8**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmacia Nossa Senhora das Dores Ltda EPP**  
CNPJ: 40.862.146/0001-60  
Processo: 25351.024829/2003-08 (Processo Eletrônico)  
Expediente: **0699719/14-8**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Almeida & Grossi Ltda ME**  
CNPJ: 07.987.466/0001-71  
Processo: 25351.435318/2014-62 (Processo Eletrônico)  
Expediente: **0687007/14-4**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.



**3.1.6.10**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Plantão Médico Empreendimentos Ltda**  
CNPJ: 01.004.619/0001-37  
Processo: 25351.401251/2015-98  
Expediente: **0639814/15-6**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.11**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Santana S L Andrade EPP**  
CNPJ: 02.840.062/0003-07  
Processo: 25351.285036/2015-34  
Expediente: **0497268/15-6**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.12**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **M.F. Logística e Transporte Ltda ME**  
CNPJ: 11.153.364/0001-28  
Processo: 25351.318179/2015-48  
Expediente: **0580497/15-3**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.13**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Over Representações Comerciais Ltda**  
CNPJ: 40.224.719/0001-20  
Processo: 25000.033216/98-97  
Expediente: **0355432/15-5**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.



**3.1.6.14**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **DPC Distribuidor Atacadista S.A.**  
CNPJ: 66.471.517/0001-77  
Processo: 25351.407698/2005-54  
Expediente: **0492501/15-7**  
Coare  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.6.15**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Invision Industria e Comercio de Dispositivos Medicos Ltda - ME**  
CNPJ: 17.151.834/0001-09  
Processo: 25351.041652/2015-94  
Expediente: **0201060/15-7**  
Coare

**3.1.6.16**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Drogarias Pacheco S/A**  
CNPJ: 33.438.250/0191-86  
Processo: 25351.758681/2010-04  
Expediente: **960218/10-6**  
Coare

**3.1.6.17**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Drogarias Pacheco S/A**  
CNPJ: 33.438.250/0030-00  
Processo: 25351.758614/2010-14  
Expediente: **950083/10-9**  
Coare

**3.1.6.18**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 02.433.631/0001-20  
Processo n.: 25351.548317/2014-75  
Expediente: **0517035154**  
Coare



**3.1.6.19**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **M.M. Ferreira Farmácia – ME**  
CNPJ: 03.799.171/0001-10  
Processo n.: 25351.404248/2014-09  
Expediente: **0654599/14-8**  
Coare

**3.1.6.20**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Altemar de Barros Machado Odontologicos – ME**  
CNPJ: 06.932.868/0001-06  
Processo n.: 25351.037441/2015-38  
Expediente: **0153825/15-0**  
Coare

**3.1.6.21**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Peretti Produtos Oftalmologicos Eirelli – EPP**  
CNPJ: 09.531.771/0001-80  
Processo n.: 25351.765254/2014-01  
Expediente: **0086969/15-4**  
Coare

**3.1.6.22**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Distal - Comércio de Produtos de Limpeza Ltda -ME**  
CNPJ: 05.931.843/0001-25  
Processo: 25351.023862/2015-40  
Expediente: **0130463/15-1**  
Coare

**3.1.6.23**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Barrios e Colla Ltda - ME**  
CNPJ: 14.636.303/0001-00  
Processo: 25351.208117/2015-12  
Expediente: **0396375/15-6**  
Coare



#### **3.1.6.24**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Campo Damor Farmácia de Manipulação Ltda**  
CNPJ: 33.484.379/0001-01  
Processo: 25351.689174/2014-62  
Expediente: **1102173/14-0**  
Coare

#### **3.1.7. Recursos GGMed - COOPI:**

##### **3.1.7.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 01.571.702/0001-98  
Processo: 25351.027393/2001-59  
Expediente: **0489963/12-6**  
Corec

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Requerimento de sigilo e sustentação aprovado pela Diretoria Colegiada. Item mantido em pauta.

##### **3.1.7.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Idenix (Cayman) Limited**  
CNPJ: 33.163.049/0001-14  
Processo: 25351.322216/2013-11  
Expediente: **0067935/15-6**  
Corec

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

##### **3.1.7.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.539074/2011-98  
Expediente: 0244849/15-1  
Corec



**3.1.7.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.541576/2011-81  
Expediente: **0073683/14-0**  
Corec

**3.1.7.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.541576/2011-81  
Expediente: **0073918/14-9**  
Corec

**3.1.7.6**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.541576/2011-81  
Expediente: **0073953/14-7**  
Corec

**3.1.7.7**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Processo: 25351.541576/2011-81  
Expediente: **0073959/14-6**  
Corec

**3.1.7.8**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Cifarma Científica Farmaceutica**  
CNPJ: 17.562.075/0001-69  
Processo: 25351.210927/2014-28  
Expediente: **0957939/15-7**  
Corec



**3.1.7.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 50.929.710.001-79  
Processo: 25351.211665/2002-68  
Expediente: **0601165/15-9**  
Corec

**3.1.7.10**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 72.593.791/0001-11  
Processo: 25351.651224/2009-37  
Expediente: **0678924/13-2**  
Corec

**3.1.7.11**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Novartis Biociências S.A.**  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Processo: 25001.001884/84  
Expediente: **0310714/15-1**  
Corec

**3.1.7.12**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Novartis Biociências S.A.**  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Processo: 25992.016553/74  
Expediente: **0310737/15-0**  
Corec

**3.1.7.13**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo: 25000.018737/98-14  
Expediente: **0233698/14-7**  
Corec



**3.1.7.14**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.**  
CNPJ: 03.993.167/0001-99  
Processo: 25351.684367/2010-55  
Expediente: **0082284/13-1**  
Corec

**3.1.7.15**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Avert Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 44.211.936/0001-37  
Processo: 25351.532885/2013-31  
Expediente: **0913690/15-8**  
Corec

**3.1.7.16**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25001.018628/85  
Expediente: **0878363/15-2**  
Corec

**3.1.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:**

**3.1.8.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **CMS Produtos Médicos Ltda**  
CNPJ: 01.476.143/0001-37  
Processo: 25743.728563/2011-39 (exp.283210111)  
Expediente: **0516760/14-4**  
Corep  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.





**3.1.8.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Swissport Ltda**

CNPJ: 01.886.441/0001-03

Processo: 25759.745908/2009-61 (exp.925324096)

Expediente: **461759/11-2**

Corep

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**3.1.8.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Symbiosis Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.299.232/0001-43

Processo: 25759.143193/2008-16 (exp. 182505084)

Expediente: **601341/11-4**

Corep

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

**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.

## **3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.2.1. Recursos GG ALI:** Não há item a deliberar.

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

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

**3.2.4. Recursos GG TPS:** Não há item a deliberar.

**3.2.5. Recursos GG FIS:** Não há item a deliberar.

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



**3.2.7. Recursos GGMed - COOPI:** Não há item a deliberar.

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

**3.2.8.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.286712/2009-55

Expediente: **0277676/12-6**

Corif

- Reunião Ordinária Pública 007/2016 (item 3.2.8.1): Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Item mantido em pauta pelo relator.

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

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

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

### 3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

**3.3.1. Recursos GGALI:**

**3.3.1.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Nutrition Import – Comércio Atacadista de Suplementos Ltda - ME.**

CNPJ: 08.291.376/0001-04

Processo: 25351.630115/2013-24

Expediente: **0898123/14-0**

Corca



**3.3.1.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 17.440.261/0001-25  
Processo: 25351.072699/2013-02  
Expediente: **1038355/14-7**  
Corca

**3.3.2. Recursos GGCOS:** Não há item a deliberar.

**3.3.3. Recursos GGSAN:**

**3.3.3.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Astal Biotecnologia do Brasil Ltda**  
CNPJ: 10.450.509/0001-90  
Processo: 25351.641746/2012-95  
Expediente: **0792770/13-3**  
Corca

**3.3.3.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Astal Biotecnologia do Brasil Ltda**  
CNPJ: 10.450.509/0001-90  
Processo: 25351.590133/2012-15  
Expediente: **0792778/13-9**  
Corca

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

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

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

**3.3.7. Recursos GGMed - COOPI:** Não há item a deliberar.

**3.3.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:** Não há item a deliberar.

**3.3.9 Recursos GGTab:** Não há item a deliberar.



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

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

#### **3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO**

Não há item a deliberar.

#### **3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES**

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 29, de 21.07.2015, 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 que será disponibilizado no site da Anvisa - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet não é necessário fazer inscrição.
- c.** Manifestações Oraís nas Reuniões Presenciais estão previstas no RI em seus artigos 23 a 28. O requerimento de sustentação oral ou manifestação deve ser encaminhado por à Secretária da Diretoria Colegiada (Secol), por meio do endereço eletrônico <[dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br)>, disponibilizado para esse fim.



- d. Os requerimentos de apreciação em sigilo, previsto no Art. 28 do RI deverão ser motivados e encaminhados para o endereço: [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), até DOIS dias úteis do horário previsto para o início da reunião, conforme previsto no Art. 23 do RI. Os pedidos devem especificar o item da pauta a que se referem e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. 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).
- e. Os requerimentos de solicitações de apreciação em sigilo serão julgados pela Diretoria Colegiada no início da Reunião Ordinária Pública e o recurso que tiver o seu pedido de apreciação em sigilo aprovado poderá ser julgado no final da reunião ordinária pública em que foi pautado.
- f. A Ata da Reunião será disponibilizada no portal da Anvisa no endereço: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada”, após aprovação pela Diretoria Colegiada.
- g. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa no prazo de cinco dias úteis após a sua realização.
- h. 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 com o Art. 34, parágrafo único, da Portaria 616/2012.