



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

**ROP 013/2016**

**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:** 24.05.2016

**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” 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 pauta contém a seguinte alteração em relação à pauta anteriormente publicada:**

- 1. Item 3.4.1.1 – Incluído em pauta em razão de mandado judicial;**
- 2. Item 3.3.9.3 – Correção do número do expediente;**
- 3. Item 3.3.8.6 – Correção do nome da Recorrente;**
- 4. Itens 3.1.4.1; 3.1.5.1; 3.1.6.1; 3.1.6.2; 3.1.8.1; 3.8.1.2; 3.1.8.3 e 3.1.10.1 – Retirados de pauta pelo Relator.**

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

**II.ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**



**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não há item a deliberar.

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

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

**2.3.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.208955/2012-13

Expediente: **0301667/12-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.3.3): Mantido em pauta.

**2.3.2**

Relator: **Renato Alencar Porto** (relatoria do ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira – Diare)

Processo: 25351.032393/2015-74

Expediente: **048246/15-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização de norma Mercosul que dispõe sobre os produtos saneantes a base de bactérias.

Área: Gesan

Reuniões anteriores: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta. Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.3.4): Mantido em pauta.

**2.3.3.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.875266/2016-73

Expediente: **276823/16-2**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização da RDC 248/2005, que dispões sobre os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em óleos e gorduras, para inclusão do silicato de magnésio (INS553i) como agente de clarificação/filtração.

Área: GGALI

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.3.10): Mantido em pauta.



## 2.4. Outros Assuntos:

### 2.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: **25351.837260/2016-43**

Expediente: **206776/16-5**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os Procedimentos de Inspeção em Boas Práticas Clínicas - Dispositivos Médicos.

Área: Copea/GGTPS

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.4.7): Mantido em pauta.

## 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 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

Retirado de pauta pelo Relator

**3.1.5 Recursos GGFIS:**

#### 3.1.5.1

Retirado de pauta pelo Relator

**3.1.6 Recursos GGINP-GEAFE:**



**3.1.6.1**

Retirado de pauta pelo Relator

**3.1.6.2**

Retirado de pauta pelo Relator

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

**3.1.8 Recursos GGPAF:**

**3.1.8.1**

Retirado de pauta pelo Relator

**3.1.8.2**

Retirado de pauta pelo Relator

**3.1.8.3**

Retirado de pauta pelo Relator

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

**3.1.10. Recursos GG TOX:**

**3.1.10.1**

Retirado de pauta pelo Relator

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

**3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

Não há item a deliberar.



### 3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

#### 3.3.1. Recursos GGALI:

##### 3.3.1.1

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda**  
CNPJ: 68.032.192/0001-51  
Processo: 25004.224193/2004-23  
Expediente: **0212716/15-4**  
Corca

##### 3.3.1.2

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **GT Comercial Importadora e Exportadora Ltda.**  
CNPJ: 03.744.755/0001-99  
Processo: 25351.274519/2015-33  
Expediente: **0797207/15-5**  
Corca

##### 3.3.1.3

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **GT Comercial Importadora e Exportadora Ltda.**  
CNPJ: 03.744.755/0001-99  
Processo: 25351.274523/2015-91  
Expediente: **0799873/15-2**  
Corca

##### 3.3.1.4

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016290/2015-08  
Expediente: **0919916/15-1**  
Corea



**3.3.1.5**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016270/2015-68  
Expediente: **0919926/15-8**  
Corea

**3.3.1.6**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016276/2015-22  
Expediente: **0919944/15-6**  
Corea

**3.3.1.7**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016218/2015-70  
Expediente: **0919957/15-8**  
Corea

**3.3.1.8**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016197/2015-81  
Expediente: **1016268/15-2**  
Corea

**3.3.1.9**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016282/2015-38  
Expediente: **1016284/15-4**  
Corea



**3.3.1.10**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C. J. Marchette - EPP.**  
CNPJ: 15.429.097/0001-20  
Processo: 25351.016297/2015-95  
Expediente: **1016297/15-6**  
Corea

**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: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Merit Medical do Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda**  
CNPJ: 14.528.641/0001-28  
Processo: 25351.676437/2013-10  
Expediente: **0061596/14-0**  
Corca

**3.3.4.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Merit Medical do Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda**  
CNPJ: 14.528.641/0001-28  
Processo: 25351.004820/2015-31  
Expediente: **0647630/15-9**  
CRTPS

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

**3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:**



**3.3.6.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **HR Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda.-ME**  
CNPJ: 05.860.479/0001-50  
Processo: 25351.583190/2015-10  
Expediente: **1023228/15-1**  
Coare

**3.3.6.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Global Trade Technology – Comércio, Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 07.610.601/0001-65  
Processo: 25767.798728/2016-95  
Expediente: **1261494/16-7**  
Coare

**3.3.6.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Global Trade Technology – Comércio, Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 07.610.601/0001-65  
Processo: 25767.798724/2016-89  
Expediente: **1270338/16-9**  
Coare

**3.3.6.4**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 44.734.671/0001-51  
Processo: 25351.627115/2015-26  
Expediente do recurso: **1256040/16-5**  
Coare

**3.3.6.5**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Buona Ventura Ltda - ME**  
CNPJ: 19.633.891/0001-41  
Processo: 25351.853324/2016-78  
Expediente do recurso: **1340932/16-8**  
Coare





### 3.3.7. Recursos GGMED:

#### 3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Bayer Healthcare LLC**  
CNPJ: 10.443.525/0001-55  
Processo: 25351.495042/2014-18  
Expediente: **0191309/15-3**  
Corec

#### 3.3.7.2

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Brystol-Myers Squibb Company**  
CNPJ: 33.163.049/0001-14  
Processo: 25351.319847/2013-41  
Expediente: **0988735/14-1**  
Corec

#### 3.3.7.3

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Rigel Pharmaceuticals**  
CNPJ: 15.272.612/0001-00  
Processo: 25.351.345.577/2013-44  
Expediente: **1160993/14-1**  
Corec

#### 3.3.7.4

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Novartis AG**  
CNPJ: 33.163.049/0001-14  
Processo: 25351333117/2013-17  
Expediente: **173432/14-6**  
Corec

#### 3.3.7.5

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Pfizer Products Inc**  
CNPJ: 33.163.049/0001-14  
Processo: 25351.323423/2013-50  
Expediente: **137638/14-1**  
Corec



**3.3.7.6**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **União Brasileira de Educação e Assistência – Mantenedora da PUC-RS**

CNPJ: 07.336.918/0001-55

Processo: 25351.020831/2013-18

Expediente: **031087/14-5**

Corec

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública - ROP 004/2015: Retirado de pauta pelo relator.

**3.3.7.7**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.P.A.**

CNPJ: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.376463/2013-89

Expediente: **0431131/15-1**

Corec

**3.3.7.8**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Novartis AG**

CNPJ: 14.410.178/0001-15

Processo: 25351.061575/2014-97

Expediente: **0486309/15-7**

Corec

**3.3.8. Recursos GGPAF:**

**3.3.8.1**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Yamato Comercial Ltda.**

CNPJ: 60.571.577/0001-85

Processo: 25767.472557/2012-18

Expediente: **0377059/14-1**

Corif



**3.3.8.2**

Relator: Ivo Bucaresky

Revisão de ofício

Recorrente: **Comercial Marukai Ltda**

CNPJ: 03.019.514/0001-87

Processo: 25767.404706/2012-83

Expediente: **0417858/14-1**

Corep

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública - ROP 022/2015 (item 3.8.2): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 264/2015 – Corep/Supaf.

**3.3.8.3**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Comercial Marukai Ltda**

CNPJ: 03.019.514/0001-87

Processo: 25767.404674/2012-43

Expediente: **0417861/14-1**

Corep

**3.3.8.4**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Fidelidade Catanduva Prestadora de Serviços de Limpeza e Locação de Mão de Obra Temporária Ltda**

CNPJ: 45.122.512/0001-69

Processo: 25759.114236/2012-11

Expediente: **0940035/13-4**

Corif

**3.3.8.5**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.521498/2007-92

Expediente do processo: 655447/07-4

Expediente do recurso: **816030/11-9**

Corif



### 3.3.8.6

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (Infraero).**

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.222218/2011-29

Expediente: **309978/11-4**

Corif

### 3.3.8.7

Relator: Ivo Bucaresky

Revisão de ofício

Recorrente: **Transpallet Transportes e Logística Ltda**

CNPJ: 38.856.126/0001-35

Processos: 25759.383433/2007-32, 25759.383467/2007-27,  
25759.383482/2007-75, 25759.383494/2007-08, 25759.383519/2007-65,  
25759.383536/2007-01, 25759.383554/2007-84, 25759.383572/2007-66,  
25759.383595/2007-71, 25759.383608/2007-10.

Expediente do recurso: **238389/11-6**

Corep

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2014 (item 3.8.2): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corep/GGPAF 125/2014.

## 3.3.9 Recursos GG TAB:

### 3.3.9.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Souza Cruz S.A.**

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.351824/2014-86

Expediente do Processo: 0608748/15-5

Expediente do Recurso: **1153428/16-1**

CRTPS



**3.3.9.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda.**  
CNPJ: 08.201.306/0001-18  
Processo: 25351.548076/2015-91  
Expediente: **0968506/15-5**  
Coart

**3.3.9.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda**  
CNPJ: 08.201.306/0001-18  
Processo: 25351.548076/2015-91  
Expediente: **1043699/15-5**  
Coart

**3.3.10. Recursos GGTOX:**

**3.3.10.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Prentis Quimica Ltda**  
CNPJ: 00.729.422/0001-00  
Processo: 25351.139245/2010-91  
Expediente: **0728248/14-6**  
Coart

**3.3.10.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Cropchem Ltda**  
CNPJ: 03.625.679/0001-00  
Processo: 25351.804035/2010-53  
Expediente: **0730348/14-3**  
Coart

**3.3.10.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Bra Defensivos Agrícolas Ltda**  
CNPJ: 07.057.944/0001-44  
Processo: 25351.721658/2009-40  
Expediente: **0730361/14-1**  
Coart



#### **3.3.10.4**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Allierbrasil Agronomia Ltda**  
CNPJ: 02.850.049/0001-69  
Processo: 25351.296707/2009-69  
Expediente: **1038450/14-2**  
Coart

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

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

#### **3.4.1. Recursos GGALI:**

##### **3.4.1.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Kampo de Ervas Indústria e Comércio Ltda - ME**  
CNPJ: 08.898.383/0001-79  
Processo: 25351.747058/2013-48  
Expediente: **0654439/15-8**  
Corca  
Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança: 1003393-71.2016.4.01.3400.

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

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

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



### 3.4.5. Recursos GGFIS:

#### 3.4.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Ache Laboratórios Farmaceuticos S.A**  
CNPJ: 60659463/0001-91  
Processo: 25351. 627110/2008-20  
Expediente: **1012800/11-0**  
Coref

#### 3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **UCI-Farma Industria Farmaceutica Ltda**  
CNPJ: 48.396.378/0001-82  
Processo: 25351.441554/2008-70  
Expediente: **0955794/11-6**  
Coref

#### 3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Galgrin Group Ltda.**  
CNPJ: 04.506.236/0001-55  
Processo: 25351.405864/2007-40  
Expediente: **531399/11-6**  
Coref

#### 3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Sanofi Synthelabo Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 61.099.966/0001-12  
Processo: 25351.091570/2008-15  
Expediente: **1016750/11-1**  
Coref

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



**3.4.7. Recursos GG MED:**

**3.4.7.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda.**  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Processo: 25351.035716/01-41  
Expediente: **0262973/12-9**  
Corec

**3.4.7.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda.**  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Processo: 25351.035716/01-41  
Expediente: **0262986/12-1**  
Corec

**3.4.7.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda.**  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Processo: 25351.035716/01-41  
Expediente: **0263009/12-5**  
Corec

**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 GG TOX:** Não há item a deliberar.

**3.4.11. Recursos GG GAF:** 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 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](mailto: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 (Anvisa>Agência>Assuntos de Interesse>Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.