



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

**ROP 016/2016**

**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 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:** 21.06.2016

**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 anteriormente publicada:**

**a) Item 2.3.1 – correção do número do processo;**

**b) Itens 2.4.2 e 2.4.3 - incluídos na pauta;**

**c) Item 3.2.7.18 - incluído na pauta;**

**d) Item 3.3.7.30 - incluído na pauta;**

**e) Itens 3.4.1.3; 3.4.6.4; 3.4.7.3; 3.4.7.4; 3.4.7.5 e 3.4.7.6 – incluídos na 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: 25351.715085/2015-78

Expediente: **016206150**

Proposta de iniciativa sobre produtos a base de cereais integrais.

Área: GGALI

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.031239/98-11

Expediente: **878183/16-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes e a cultura do tomate, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com limite máximo de resíduos e intervalo de segurança não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO**.

Área: GGTOX

### 2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.031239/98-11

Expediente: **878210/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes e as culturas do algodão, tomate e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com limite máximo de resíduos e intervalo de segurança não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A31 – ÁCIDO 4-INDOL-3-ILBUTÍRICO**.

Área: GGTOX

### 2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.042434/99-30

Expediente: **878243/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes no sulco de plantio para as culturas do algodão e soja, na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**.

Área: GGTOX



#### 2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processos: 25351.394115/2011-05 e 25351.075343/2007-53

Expediente: **878282/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de ameixa e nectarina na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/kg e IS 07 dias; begônia, gerbera, kalanchoe na modalidade de emprego (aplicação) foliar e altera o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,03 para 0,5 mg/kg e intervalo de segurança (IS) de 30 para 60 dias, na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A26 – AZOXISTROBINA**.

Área: GGTOX

#### 2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.004838/00-23

Expediente: **878372/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de crisântemo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO**.

Área: GGTOX

#### 2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.136424/2008-18

Expediente: **878417/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com limite máximo de resíduos de 0,05 mg/kg e intervalo de segurança de 15 dias, na monografia do ingrediente ativo **C24 – CARBENDAZIM**.

Área: GGTOX

#### 2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.433619/2006-41

Expediente: **878437/16-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do Eucalipto (uso não alimentar), modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C26 - CARBOSSULFANO**.

Área: GGTOX



### 2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.083454/2008-14 25351.083431/2008-18 e 25351.065751/2008-88

Expediente: **878460/16-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da cana-de-açúcar, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, sem restrições de Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Intervalo de Segurança (IS) e a cultura do trigo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, sem restrições de Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Intervalo de Segurança (IS), na monografia do ingrediente ativo **C55.2 – OXICLORETO DE COBRE**.

Área: GGTOX

### 2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **878512/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de ameixa e nectarina na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 2,0 mg/kg e IS 10 dias; inclui a cultura de begônia, gérbera, kalanchoe e rosa na modalidade de emprego (aplicação) foliar, como cultura de Uso Não Alimentar (UMA); altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 0,5 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 21 dias para 07 dias na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**.

Área: GGTOX

### 2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.034918/2003.54

Expediente: **878612/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de coco, dendê, pupunha e açaí na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 01 dia; goiaba, caqui, figo, e carambola na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 01 dia; mandioca, batata doce, beterraba e rabanete na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 e IS de 07 dias; pimentão, berinjela, jiló, pimenta e quiabo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 01 dia; melão e melancia na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo **E26 – ESPIROMESIFENO**.

Área: GGTOX



### **2.2.11**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.179419/2009-44

Expediente: **878637/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,05 para 0,6 mg/kg, nas culturas do brócolis, couve-flor e repolho; altera o LMR de 0,04 para 1,0 mg/kg, na cultura do feijão; altera o LMR de 0,3 para 2,0 mg/kg, na cultura da soja e altera o LMR de 0,02 para 0,01 mg/kg e o intervalo de segurança (IS) de 28 para 106 dias, na cultura da mandioca, na monografia do ingrediente ativo **F23.1 - FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO**.

Área: GGTOX

### **2.2.12**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.394115/2011.05

Expediente: **878663/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da cana-de-açúcar, na modalidade de emprego (aplicação) sulco, com limite máximo de resíduos (LMR) de 0,3 mg/kg e intervalo de segurança (IS) “não determinado devido a modalidade de emprego” e altera o intervalo de segurança de 30 para 60 dias, na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F36 - FLUTRIAFOL**.

Área: GGTOX

### **2.2.13**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.009231/90-67

Expediente: **878682/16-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de cana-de-açúcar na modalidade de emprego (aplicação) dessecação, com LMR de 03 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo **G05.1 - GLUFOSINATO-SAL DE AMÔNIO**.

Área: GGTOX

### **2.2.14**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.130727/2011-11 e 25351.772825/2008-90

Expediente: **878706/16-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do amendoim na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05

mg/Kg e IS de 14 dias, a cultura do arroz na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS de 30 dias, a cultura do café na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,5 mg/Kg e IS de 14 dias, a cultura da cenoura na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 07 dias, altera o LMR de 7,0 para 2,0 mg/kg e IS de 11 para 07 dias na cultura da pastagem, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I13 – IMIDACLOPRIDO**.

Área: GGTOX

#### **2.2.15**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.018806/2007-80

Expediente: **878715/16-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 01 dia; maçã, pêssego, ameixa, nectarina, nêspira e pera na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 07 dias; uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 e IS de 21 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 01 dia; na monografia do ingrediente ativo **I21 – INDOXACARBE**.

Área: GGTOX

#### **2.2.16**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.343434/2007-27

Expediente: **878727/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da cana-de-açúcar, na Modalidade de Emprego (Aplicação) sulco de plantio, com Limite Máximo de Resíduos de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo **T30 – TIODICARBE**.

Área: GGTOX

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

### 2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Retorno de Vistas do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.663366/2011-13

Expediente: 932077/11-6

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as boas práticas para o sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água em portos, aeroportos e passagens de fronteiras.

Área Responsável: GGPAF

Reunião anterior: **ROP 003/2015:** A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Cristiano Gregis, Coordenador de Monitoramento de Vigilância em Saúde em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CMPAF/GGIMV) e discutiu o assunto. Concedidas vistas do processo ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

### 2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator *Ad hoc*: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.057455/2013-10

Expediente: **0081440/13-7**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofen.

Área: GGTOX

### 2.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator *Ad hoc*: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.129557/2011-38

Expediente: **179520/11-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Materiais Celulósicos Destinados ao Contato com Alimentos.

Agenda Regulatória: 2015/2016 subtemas 5.1; 5.3 e 5.4.

Área: GGALI

### 2.3.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Processo: 25351.406429/2009-72 e 25351.903167/2016-43

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que “Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e

certificação de Recorrentes, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais”.

Área: GGREG

Reuniões anteriores:

**1. ROP 005/2014:** 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.

**2. ROI 036/2014:** 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).

**3. ROP 001/2015:** 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. Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

**4. ROP 008/2016:** Manifestação oral realizada pelos representantes Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Nelson Mussolini; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sra. Maiara Rigotto e do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, da apresentação realizada pelo servidor Dalmo Luiz Faria Pires Aniceto, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.

**5. ROP 012/2016:** Manifestação Oral realizada pelos representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Bruno Abreu, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sr. Henrique Uchió Tada, e da Interfarma, Sra. Solange Nappo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto 027/2016-DSNVS do Diretor Ivo Bucaresky e concedeu vistas ao Diretor Renato Porto.

**6. ROP 014/2016:** A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto, ouviu as manifestações orais dos inscritos e decidiu, por unanimidade, conceder a dilação do prazo de vistas ao Diretor supracitado.



### 2.3.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.253163/2013-16

Expediente: **0355709/13-0**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC 17/1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva e revogação da RDC 300, de 1º de dezembro de 2004, que dispõe sobre a alteração na capacidade da embalagem de vidro do produto palmito em conserva.

Área: GGALI

## 2.4. Outros Assuntos:

### 2.4.1

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.396498/2013-85

Expediente: **0559053/13-1**

Proposta de Instrução Normativa para regulamentação de aditivos aromatizantes de espécies vegetais botânicas regionais.

Área: GGALI

### 2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior referente à solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas para o medicamento ARICILINA (benzilpenicilina potássica).

Favorecido(a): **Blau Farmacêutica S.A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente: **838735/15-4**

Reuniões anteriores: 1. **ROP 010/2016:** Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator. 2. **ROP 012/2016:** Item apreciado na sessão reservada da Reunião. Manifestação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Esteve presente a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, Diretor Renato Alencar Porto, e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia



Neto. 3. **ROP 015/2016**: Item julgado em sigilo conforme requerimento aprovado na ROP 012/2016. Acompanharam o julgamento o Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques e a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

### 2.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior referente à solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, para o medicamento PENKARON (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica).

Favorecido(a): **Blau Farmacêutica S.A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente: **838708/15-7**

Reuniões anteriores: **1. ROP 010/2016**: Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator. **2. ROP 012/2016**: Item apreciado na sessão reservada da Reunião. Manifestação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Esteve presente a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, Diretor Renato Alencar Porto, e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. **3. ROP 015/2016**: Item julgado em sigilo conforme requerimento aprovado na ROP 012/2016. Acompanharam o julgamento o Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques e a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

Não há itens a deliberar.



### 3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

**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:** Não há item a deliberar

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

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

#### **3.2.7 Recursos GGMED:**

##### **3.2.7.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.020923/99-12

Expediente: **0815378/13-7**

Corec

##### **3.2.7.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.015979/00-17

Expediente: **0407588/13-9**

Corec

##### **3.2.7.3**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.676138/2010-14

Expediente: **0899139/14-1**

Corec



**3.2.7.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.644856/2010-97  
Expediente: **0843885/13-4**  
Corec

**3.2.7.5**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.644856/2010-97  
Expediente: **0266617/14-1**  
Corec

**3.2.7.6**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**  
CNPJ: 43.640.754/0001-19  
Processo: 25001.003012/83  
Expediente: **0586578/13-6**  
Corec

**3.2.7.7**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Processo: 25351.335091/2012-48  
Expediente: **0076199/14-1**  
Corec

**3.2.7.8**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Processo: 25351.024345/00-19  
Expediente: **0239058/12-2**  
Corec



**3.2.7.9**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Processo: 25351.566406/2012-98  
Expediente: **0076637/14-2**  
Corec

**3.2.7.10**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25351.661438/2010-51  
Expediente: **0303497/13-6**  
Corec

**3.2.7.11**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 17.875.154/0001-20  
Processo: 25351.015629/2003-56  
Expediente: **1036357/13-2**  
Corec

**3.2.7.12**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 17.875.154/0001-20  
Processo: 25000.011177/98-11  
Expediente: **1002537/13-5**  
Corec

**3.2.7.13**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 25.773.037/0001-83  
Processo: 25351.404844/2012-18  
Expediente: **0084172/14-2**  
Corec



**3.2.7.14**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 25.773.037/0001-83  
Processo: 25351.415497/2012-43  
Expediente: **0084149/14-8**  
Corec

**3.2.7.15**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo: 25000.006296/97-72  
Expediente: **0696706/14-0**  
Corec

**3.2.7.16**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo: 25000.035109/97-77  
Expediente: **0170125/14-8**  
Corec

**3.2.7.17**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**  
CNPJ: 00.394.502/0071-57  
Processo: 25000.023471/95-15  
Expediente: **0359311/13-8**  
Corec



### **3.2.7.18**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **AstraZeneca do Brasil Ltda**  
CNPJ: 60.318.797/0001-00  
Processo: 25351.068412/2003-49  
Expediente: **658287/10-7**  
Corec

#### Reuniões anteriores:

1) ROP 006/2014 (item 3.3.8): retirado de pauta pelo Relator. Requerimento de sigilo não conhecido pela Diretoria Colegiada, por intempestividade. - ROP 008/2014: (item 3.4.2) mantido em pauta. Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. 2) ROI 016/2014 (item 5.4.1): Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda. Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 3) ROP 015/20126 (item 3.2.7.1) - Mantido em pauta.

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

**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:** Não há item a deliberar.

## **3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

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

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

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

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

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



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

### 3.3.7. Recursos GGMed:

#### 3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Processo: 25000.278051/996-00

Expediente: **0775692/13-5**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.15) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

#### 3.3.7.2

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Belfar Ltda**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.022331/94-30

Expediente: **0416020/14-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015**: Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.1) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.3

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda**

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Processo: 25351.017731/2011-13

Expediente: **0881241/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.14) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.4

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.440091/2013-82

Expediente: **0978022/14-0**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.9) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.5

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Farmoquímica S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.241138/2010-17

Expediente: **0178605/14-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos



Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.2) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.6

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.124675/2009-18

Expediente: **0588166/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.23) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.7

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.343421/2005-96

Expediente: **0587728/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.22) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.8

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.391327/2007-13

Expediente: **0587705/12-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.11) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.9

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.280033/2005-97

Expediente: **0588321/12-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.10) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

### 3.3.7.10

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel Do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.343339/2005-61

Expediente: **0588025/12-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos

Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.28) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

#### **3.3.7.11**

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel Do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.280073/2005-39

Expediente: **0588345/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.29) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

#### **3.3.7.12**

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Sandoz Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25000.009601/95-99

Expediente: **0044922/14-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.26) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.



### 3.3.7.13

Relator: Ivo Bucaresky

#### **Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323309/2006-10

Expediente: **0272008/13-6**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.4)- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.14

Relator: Ivo Bucaresky

#### **Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323350/2006-96

Expediente: **0272044/13-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.5)- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.15

Relator: Ivo Bucaresky

#### **Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323248/2006-91

Expediente: **0272054/13-0**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do



para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.6) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.16

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323289/2006-87

Expediente: **0272033/13-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.3) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.17

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Instituto Terapêutico Delta Ltda**

CNPJ: 33.173.097/0002-74

Processo: 25000.009531/97-77

Expediente: **0909062/12-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.12) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que deu vistas ao processo.

### 3.3.7.18

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Laboratório Hepacholan S/A**

CNPJ: 60.398.120/0001-10

Processo: 25992.001070/31

Expediente: **0599019/13-0**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.16) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.19

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Laboris Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Processo: 25351.015665/01-50

Expediente: **0910569/13-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.17) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.



### 3.3.7.20

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Orient Mix Fitoterápicos Do Brasil Ltda**

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processo: 25000.029861/999-96

Expediente: **0694413/14-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.25) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.21

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda**

CNPJ:51.603.488/0001-82

Processo: 25000.027951/96

Expediente: **0263781/14-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.24) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.22

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.078697/2012-83

Expediente: **0870605/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do



para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.18) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.23

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079241/2012-99

Expediente: **0870615/13-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.19) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.24

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079274/2012-21

Expediente: **0870584/13-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.13) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que deu vistas ao processo.



### 3.3.7.25

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.078742/2012-63

Expediente: **0870648/13-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.27) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.26

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079271/2012-44

Expediente: **0870522/13-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.8) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### 3.3.7.27

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079678/2012-76

Expediente: **0870514/13-3**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do



para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.20) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### **3.3.7.28**

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079844/2012-23

Expediente: **0870539/13-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.21) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

### **3.3.7.29**

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.397080/2012-41

Expediente: **0660439/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.7) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a extinção do recurso em razão da desistência da recorrente.



### **3.3.7.30**

Relator: Ivo Bucaresky

**Relatoria ad hoc do Diretor Renato Alencar Porto**

Empresa: **AstraZeneca do Brasil Ltda**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.029883/01-07

Expediente: **658249/10-4**

Corec

Reuniões anteriores:

1) ROP 008/2014 (item 3.4.3) - mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente em razão de férias do Diretor Relator, de acordo com informe na Reunião Ordinária Interna 014/2014. 2) ROI 016/2014 - Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda. Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 3) ROP 015/20126 - Mantido em pauta.

**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: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO**

### **3.4.1. Recursos GG ALI:**

#### **3.4.1.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Empresa: **Nutrilatina Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25023.021573/2012-61

Expedientes: **0834263/13-6**

Corea

Reunião anterior: **ROP 016/2014:** Recurso apreciado em sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 014.2014 por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Thiago Werner Ramasco. Vistas concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.



#### **3.4.1.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César Moura Oliveira  
Recorrente: **New Millen Produtos Alimentícios Ltda.**  
CNPJ: 00.385.181/0001-11  
Processo: 25351594083201292  
Expediente: **0485813/13-1**  
Corea  
Reunião anterior: **ROP 005/2014**: Retirado de pauta pelo Relator.

#### **3.4.1.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César Moura Oliveira  
Recorrente: **Nestlé Brasil Ltda**  
CNPJ: 60.409.075/0001-52  
Processo: 25004.310048/2008-27  
Expediente: **0162936/14-1**  
Corea  
Reuniões anteriores:  
1) **ROP 003/2015** - julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sr.a Priscila Cassina Fernandes Pereira. Item retirado de pauta pelo relator. 2) **ROP 015/2016** (item 3.4.1.2) - Mantido em pauta.

**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

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Germed Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 45.992.062/0001-85

Processo: 25351.618693/2009-16

Expediente: **810004/11-7**

Corif

Reunião anterior: **ROP 05/2015** (Item 3.5.4): Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

#### **3.4.5.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Merck S/A indústria químicas Ltda**

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.013988/2005-31

Expediente: **0488030/12-7**

Corif

Reuniões anteriores: **1. ROP 004/2014:** Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada. **2. ROP 016/2014:** Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Angelo Nicolau Terra Alberoni. Retirado de pauta pelo relator.

#### **3.4.5.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Marimar Industria e Com. de Roupas e Produtos em Geral Ltda.**

CNPJ: 65.738155/0001-75

Processo: 25351.268146/2007-86

Expediente: **644695/11-7**

Corif

#### **3.4.5.4**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.643992/2013-50

Expediente: **0079916/14-5**

Corif



### 3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

#### 3.4.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 05.254.971/0001-81  
Processo: 25351.028297/2003-70  
Expediente: **0113008/14-1**  
Coare

#### 3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Pion G Plus Ltda. - EPP**  
CNPJ: 01.675.208/0001-73  
Processo: 25351.700852/2013-99  
Expediente: **0426506/14-8**  
Coare

#### 3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA**  
CNPJ: 02.685.377/0001-57  
Processo: 25351.517264/2013-37  
Expediente: **0195780/14-5**  
Coare

#### 3.4.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda**  
CNPJ: 71.957.310/0001-47  
Processo: 25351261843201330  
Expediente: **0798602/13-5**  
Coare

Reuniões anteriores:

1) ROP 006/2014 (item 3.2.22) - Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Retirado de pauta pelo Relator. 2) ROP 003/2015 (item 3.6.2) - Vistas concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira (Dimon). 3) ROP 008/2015 - Recurso apreciado em sigilo. Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS. 4) ROP 015/2016 (item 3.4.6.3)- Mantido em pauta.



### 3.4.7. Recursos GGMed:

#### 3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.670342/2010-97

Expedientes: **696943/11-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1. Reunião Aberta ao Público 06/2013:** aprovado requerimento de apreciação em sigilo e de sustentação oral. **2. Reunião Ordinária 35/2013:** Item retirado da Pauta pelo relator para que a área Técnica observe a sentença proferida no mandado de segurança 0008317-50.2013.4.01.3400; **3. ROP 006/2014:** item (3.3.7) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. **4. ROI 012/2014:** Sustentação oral realizada pelos Srs. Milena Pacce Zammataro; Sílvia de Souza Fiore; e Adriano Pinheiro Coelho. Retirado de pauta pelo Relator para diligências. **5. ROP 008/2015:** Recurso apreciado em sigilo por solicitação da Recorrente. Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS.

#### 3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Empresa: **Laboratório Baldacci LTDA.**

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.031698/01-10

Expedientes: **0817777/13-5**

Corec

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança Mandado de Segurança 1002652-31.2016.01.3400

#### 3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.100440/2006-19

Expediente: **0385176/13-1**

Corec

Reuniões anteriores:

**1) ROP 011/2016** (item 3.4.7.4) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer



apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.1) - Mantido em pauta.

#### **3.4.7.4**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.100440/2006-19

Expediente: **0384712/13-8**

Corec

Reuniões anteriores:

1) ROP 011/2016 (item 3.4.7.5) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.2)- Mantido em pauta.

#### **3.4.7.5**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.100440/2006-19

Expediente: **0389046/13-5**

Corec

Reuniões anteriores:

1) ROP 011/2016 (item 3.4.7.6) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.3)- Mantido em pauta.



#### **3.4.7.6**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.100440/2006-19

Expediente: **0394214/13-7**

Corec

Reuniões anteriores:

1) ROP 011/2016 (item 3.4.7.7) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.4)- Mantido em pauta.

**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 GGGAF:** Não há item a deliberar.

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

**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:** Não há item a deliberar

**3.5.4 Recursos GGTPS:**



**3.5.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Siemens Healthcare Diagnósticos S.A**  
CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Processo: 25351.509836/2006-10  
Expediente: **1384579/16-9**  
CRTPS

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

**3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.5.6.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Drogaria e Perfumaria São Jose Ltda. EPP**  
CNPJ: 06.276.928/0001-80  
Processo: 25351.329704/2005-25  
Expediente: **0596345/12-1**  
Coare

**3.5.6.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **RM5 Drogaria Ltda. - ME**  
CNPJ: 20.457.596/0001-60  
Processo: 25351.546188/2015-73  
Expediente: **0888466/15-8**  
Coare

**3.5.6.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Raja Drogaria Ltda.- EPP**  
CNPJ: 13.845.120/0001-31  
Processo: 25351.531496/2014-13  
Expediente: **0931476/14-8**  
Coare



**3.5.6.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Farmácia Majestic Ltda.**  
CNPJ: 71.669.766/0002-92  
Processo: 25351.511064/2013-13  
Expediente: **1022367/15-3**  
Coare

**3.5.6.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Quick Logística Ltda.**  
CNPJ: 03.176.032/0001-30  
Processo: 25351.253481/2006-07  
Expediente: **1273135/16-8**  
Coare

**3.5.6.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **A. M. Crespo & Cia Ltda.**  
CNPJ: 01.337.755/0001-49  
Processo: 25351.199203/2002-65  
Expediente: **0783414/14-4**  
Coare

**3.5.6.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Amaral e Ribas Ltda.**  
CNPJ: 07.740.147/0001-67  
Processo: 25351.074968/2009-78  
Expediente: **0602146/12-8**  
Coare

**3.5.6.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Companhia Brasileira de Distribuição**  
CNPJ: 47.508.411/1491-17  
Processo: 25351.442385/2010-17  
Expediente: **0605643/12-1**  
Coare



**3.5.6.9**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Farmácia do Trabalhador do Brasil Rio Ltda.**  
CNPJ: 17.231.519/0009-30  
Processo: 25351.610633/2013-02  
Expediente: **0950362/14-5**  
Coare

**3.5.6.10**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Farmácia Clarene Ltda.**  
CNPJ: 37.316.148/0001-40  
Processo: 25351.171870/2002-83  
Expediente: **0641405/14-2**  
Coare

**3.5.6.11**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Drogaria Martins Lima Ltda.**  
CNPJ: 05.764.566/0001-03  
Processo: 25351.135815/2014-63  
Expediente: **0338811/14-5**  
Coare

**3.5.6.12**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Drogaria Alvorada Ltda.**  
CNPJ: 03.903.871/0001-03  
Processo: 25351.182991/2002-51  
Expediente: **0486752/12-1**  
Coare

**3.5.6.13**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Imai Ltda.**  
CNPJ: 02.592.404/0001-47  
Processo: 25351.032435/01-46  
Expediente: **0597919/12-6**  
Coare



**3.5.6.14**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Localfrio S.A Armazens Gerais Frigorificos**  
CNPJ: 58.317.751/0007-01  
Processo: 25351.523467/2015-51  
Expediente: **0869264/15-5**  
Coare

**3.5.6.15**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
**Revisão de Ofício**  
Recorrente: **Multifarma Comercial Farmaceutica Ltda. - ME**  
CNPJ: 13.341.865/0001-63  
Processo: 25351.704932/2013-07  
Expediente: **0188496/14-4**  
Coare  
Reuniões anteriores: **ROP 002/2016:** Item mantido em pauta. **ROP 003/2016:** A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo à Área Técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 003/2016 – Direg.

**3.5.6.16**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
**Revisão de Ofício**  
Recorrente: **R Mix Drogaria Eireli EPP**  
CNPJ: 17.482.560/0001-22  
Processo: 25351.578768/2014-49  
Expediente: **0994539/14-3**  
Reuniões anteriores: **ROP 002/2016:** Item mantido em pauta. **ROP 003/2016:** A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo à Área Técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 005/2016 – Direg.

**3.5.6.17**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
**Revisão de Ofício**  
Recorrente: **Biofontes Farmácia De Manipulação Ltda.**  
CNPJ: 08.667.497/0001-08  
Processo: 25351.275964/2007-35  
Expediente: **0688725/13-2**  
Reuniões anteriores: **ROP 002/2016:** Item mantido em pauta. **ROP 003/2016:** A



Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo à Área Técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 002/2016 – Direg.

### **3.2.7 Recursos GGMed:**

#### **3.5.7.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 03.108.098/0001-93  
Processo: 25351.754671/2011-13  
Expediente: **0203982/13-6**  
Corec

#### **3.5.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 03.978.166/0001-75  
Processo: 25351.000292/2003-82  
Expediente: **604521/11-9**  
Corec

#### **3.5.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S.A.**  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25000.021566/95-59  
Expediente: **380745/06-2**  
Corec

#### **3.5.7.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A**  
CNPJ: 08.938.548/0001-03  
Processo: 25000.021641/99-04  
Expediente: **0248226/15-6**  
Corec



**3.5.7.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 40.712.572/0001-54  
Processo: 25351.323350/2006-96  
Expediente: **1080525/13-7**  
Corec

**3.5.7.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 40.712.572/0001-54  
Processo: 25351.323309/2006-10  
Expediente: **1080734/13-9**  
Corec

**3.5.7.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 40.712.572/0001-54  
Processo: 25351.323289/2006-87  
Expediente: **1080519/13-2**  
Corec

**3.5.7.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Theraskin Farmaceutica Ltda.**  
CNPJ: 64.088.172/0001-41  
Processo: 25000.041543/96-97  
Expediente: **0996757/15-5**  
Corec

**3.5.7.9**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **EMS S/A.**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25991.011658/79  
Expediente: **0116711/13-1**  
Corec

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



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

**3.5.10. Recursos GG TOX:** Não há item a deliberar.

#### **IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

##### **4.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **0543613/15-3**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 958/2015, que disciplina o receituário agrônômico.

Área: GG TOX

#### **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 ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>Acesso à Informação>Institucional>Diretoria Colegiada).
  - k.** A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.