



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 017/2016

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 no 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: 12.07.2016

Horário: 10h00

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco e , Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57– Brasília/DF

Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens “c; d; e; f; g; h” do campo “observações” ao final da pauta.

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

Obs:

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

- a) Item 2.4.1 – Renumerado para 1.1;**
- b) Item 2.4.2 – Renumerado para 1.2;**
- c) Item 2.1.3 – Retificação do texto e respectiva RDC;**
- d) Itens 3.2.7.1 a 3.2.7.12 e 3.4.7.1 a 3.4.7.7 – Inserção de dados complementares do(s) Procurador(es) e número do(s) PI(s);**
- e) Item 2.2.10 – Retirado de pauta pelo Diretor com vistas do processo;**
- f) Item 3.5.5.1 – Retirado de pauta pelo Relator;**
- g) Item 3.5.7.4 – Retirado de pauta pelo Relator;**
- h) Item 3.1.7.5 – Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança 1005128-42.2016.4.01.3400;**
- i) Item 3.1.7.6 - Incluído em Pauta tendo em vista a necessidade de ser apreciado em conjunto com o expediente 0137414/14-1 (objeto do Mandado de Segurança 1005128-42.2016.4.01.3400).**



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Apresentação dos resultados iniciais da Gerência Geral de Agrotóxicos após a reestruturação da área

Área: GGTOX

1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Apresentação de projeto estruturante para redução do tempo de análise de registro de Medicamentos

Área: GGMED

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.190598/2012-62

Expediente: **0274684/12-1**

Proposta de iniciativa sobre dilatação do prazo para exigência do dossiê técnico exigido na RDC 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

Área: GGTPS

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.108593/2016-68

Expediente: **878384/16-5**

Proposta de iniciativa sobre atualização da referência técnica normativa da Resolução - RDC 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Área: Gemat/GGTPS



2.1.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.652.936.2013-48

Expediente: **935101/13-9**

Proposta de iniciativa para prorrogação do prazo para entrada em vigência do dossiê técnico previsto na RDC 40/15 - que define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Área: GGTPS

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.002005/01-18

Expediente: **922395/16-9**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,02 para 0,05 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 269 para 180 dias para a cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **A41 – AMICARBAZONA**.

Área: GGTOX

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.557090/2007-31

Expediente: **922413/16-1**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que inclui as culturas do sorgo e milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e solo, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **C70 – CLORANTRANILIPROLE**.

Área: GGTOX

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.487704/2014-94

Expediente: **922054/16-2**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,1 para 0,5 mg/kg, na cultura do arroz, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M02 – MANCOZEBE**.

Área: GGTOX



2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.010462/97-53

Expediente: **922432/16-7**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que inclui a cultura da melancia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 01 mg/kg e IS de 07 dias; morango, framboesa e mirtilo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 02 mg/kg e IS de 03 dias; goiaba, caqui, figo, pepino, abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 01 dia; pêsego, ameixa, marmelo e pera, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 03 mg/kg e IS de 01 dia; pimentão, berinjela, jiló e pimenta, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 01 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo **P43 – PIRIMETANIL**.

Área: GGTOX

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.024408/99-48

Expediente: **988896/16-9**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do feijão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias e a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **B39 - BENZILADENINA**.

Área: GGTOX

2.2.6

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25000.001628/98-02

Expediente: **988988/16-4**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 42 dias, na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**.

Área: GGTOX

2.2.7

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.034918/2003-54

Expediente: **989030/16-1**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do tomate na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo **E26 – ESPIROMESIFENO**.

Área: GGTOX

2.2.8

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25000.007285/96-19

Expediente: **989144/16-7**

Proposta de Resolução que aumenta o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg para a cultura da soja, na monografia do ingrediente ativo **I15 - IMAZAMOXI**.

Área: GGTOX

2.2.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Proposta de Consulta Pública que trata das Monografias de drogas vegetais e derivados da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Processos relacionados:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo
1	abacateiro (folha), <i>Persea americana</i> Mill.	25351.703269/2015-75
2	alecrim óleo (sumidades floridas), <i>Rosmarinus officinalis</i> L.	25351.703276/2015-16
3	aloe extrato seco (suco espesso das folhas), <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f., <i>Aloe ferox</i> Mill., <i>Aloe africana</i> Mill. e <i>Aloe spicata</i> Baker	25351.703286/2015-21
4	alteia (raiz), <i>Althaea officinalis</i> L.	25351.703292/2015-37
5	anis-doce (fruto), <i>Pimpinella anisum</i> L.	25351.703299/2015-21
6	anis-estrelado (fruto), <i>Illicium verum</i> Hook. f.	25351.703302/2015-85
7	arnica (inflorescências), <i>Arnica montana</i> L.	25351.703307/2015-11
8	babosa (gel incolor), <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.	25351.703279/2015-97
9	bálsamo-do-peru (bálsamo do tronco), <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>pereirae</i> (Royle) Harms	25351.703317/2015-32
10	bálsamo-de-tolú (óleo resina), <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms e <i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> (Royale) Harms	25351.703328/2015-83
11	barbatimão (cascas caulinares), <i>Stryphnodendron adstringens</i> (Mart.) Coville	25351.703339/2015-24
12	baunilha (fruto), <i>Vanilla planifolia</i> Andrews	25351.703345/2015-30
13	beladona (folha), <i>Atropa belladonna</i> L.	25351.703349/2015-46
14	benjoim (resina balsâmica do tronco), <i>Styrax benzoin</i> Dryander ou <i>Styrax paralleloneuron</i> Perkins	25351.712603/2015-21



Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo
15	boldo (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.712606/2015-14
16	boldo tintura (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.717465/2015-77
17	calêndula (flor), <i>Calendula officinalis</i> L.	25351.717468/2015-54
18	canela-da-china (casca), <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	25351.717473/2015-31
19	canela-do-ceilão (casca), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.717476/2015-18
20	capim-limão (folha), <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	25351.717482/2015-23
21	cardamomo (semente), <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton	25351.703228/2015-79
22	carqueja (caule alado), <i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.	25351.703246/2015-54
23	castanha-da-índia (semente), <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	25351.703250/2015-18
24	centela (folha), <i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.	25351.736420/2015-47
25	chapéu-de-couro (folha), <i>Echinodorus grandiflorus</i> (Cham. & Schltdl.) Micheli	25351.703266/2015-98
26	cratego (sumidades floridas), <i>Crataegus monogyna</i> Jacq., <i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand., <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) DC., <i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit. ex Willd., <i>Crataegus nigra</i> Waldst. & Kit. e <i>Crataegus azarolus</i> L.	25351.718782/2015-54
27	cúrcuma (rizoma), <i>Curcuma longa</i> L.	25351.718800/2015-66
28	endro (fruto), <i>Anethum graveolens</i> L.	25351.718807/2015-50
29	espinheira-santa (folha), <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	25351.718812/2015-36
30	estévia (folha), <i>Stevia rebaudiana</i> (Bertoni) Bertoni	25351.718820/2015-06
31	estramônio (folha), <i>Datura stramonium</i> L.	25351.718839/2015-63
32	hamamelis tintura (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.718845/2015-79
33	hidraste (rizoma e raiz), <i>Hydrastis canadensis</i> L.	25351.718853/2015-32
34	hortelã pimenta (folha), <i>Mentha x piperita</i> L.	25351.718869/2015-19
35	hortelã pimenta óleo (partes aéreas), <i>Mentha x piperita</i> L.	25351.718889/2015-52
36	jaborandi tintura (folha), <i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf	25351.718944/2015-54
37	laranja-amarga (exocarpo), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.718961/2015-17
38	maracujá-azedo (folha), <i>Passiflora edulis</i> Sims	25351.718979/2015-45
39	maracujá-doce (folha), <i>Passiflora alata</i> Curtis	25351.719004/2015-00
40	meimendo (folha), <i>Hyoscyamus niger</i> L.	25351.717452/2015-78
41	melissa (folha), <i>Melissa officinalis</i> L.	25351.717461/2015-61
42	noz-de-cola (cotilédones), <i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott & Endl.	25351.717463/2015-19
43	pitangueira (folha), <i>Eugenia uniflora</i> L.	25351.717485/2015-17
44	polígala (raiz e curto rizoma), <i>Polygala senega</i> L.	25351.718770/2015-84

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo
45	quebra-pedra (partes aéreas), <i>Phyllanthus niruri</i> L.	25351.712607/2015-37
46	quebra-pedra (partes aéreas), <i>Phyllanthus tenellus</i> Roxb	25351.712609/2015-95
47	quilaia (cascas do ramo), <i>Quillaja saponaria</i> Molina	25351.717388/2015-83
48	quina-amarela (cascas), <i>Cinchona calisaya</i> Wedd.	25351.717392/2015-31
49	ratânia (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.717397/2015-76
50	ratânia tintura (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.717400/2015-21
51	rauvolfia (raiz), <i>Rauvolfia serpentina</i> (L.) Benth. ex Kurz	25351.717415/2015-88
52	ruibarbo (rizoma e raiz), <i>Rheum palmatum</i> L. e/ou <i>Rheum officinale</i> Baill.	25351.717430/2015-86
53	sabugueiro (flor), <i>Sambucus nigra</i> L.	25351.717432/2015-34
54	sabugueiro-do-brasil (flor), <i>Sambucus australis</i> Cham. & Schltdl.	25351.717441/2015-27
55	salgueiro-branco (cascas do ramo jovem), <i>Salix alba</i> L.	25351.717445/2015-33
56	sene (folíolo), <i>Senna alexandrina</i> Mill.	25351.717447/2015-91

2.2.10

Retirado de pauta pelo Diretor com vistas do processo

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

2.3.1

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 Empresas, 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.

7. ROP 016/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto, ouviu as manifestações orais dos inscritos e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta e autorizar a publicização do Relatório e do texto proposto para a RDC apresentados pelo Diretor que estava com vistas do processo.

2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Retorno de Vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.962309/2016-45

Expediente: **430430/16-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada acerca da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

Reuniões anteriores:

1. Este assunto esteve na pauta das seguintes reuniões: ROI 030/2014; ROI 010/2015; ROI 016/2015 e ROP 005/2016: Manifestação oral realizada pelas representantes da Empresa Novartis Biociencias S.A, Sra. Patrícia Pigole, e do Ministério da Saúde, Sra. Clarice Alegre Petramale. A Diretoria Colegiada decidiu:

a) por unanimidade, apreciar a matéria na sessão reservada da reunião para manter a similaridade em relação à apresentação dos outros quatro votos, proferidos anteriormente em Reuniões Ordinárias Internas; b) AUTORIZAR, por maioria, o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), vencidos o então Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano e o Diretor Renato Alencar Porto; c) por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para elaborar Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, com tramitação em regime de urgência. Foi sorteado o Diretor Ivo Bucaresky, para relatar a matéria.

2. ROP 015/2016: Manifestação oral realizada pela Dra. Clarice Alegre Petramale, presidente da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec/MS) e pelo Dr. Reinaldo F.C. Ramalho representante da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Ivo Bucaresky, que consigna seu voto no processo, e discutiu o assunto. Registra-se que o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho acompanha o relator e também consigna seu voto no processo. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.

2.3.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.032230/2016-30

Expediente: **654883/16-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que “Altera a RDC 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”

GMESP/GGMED

2.4. Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Renumerado para 1.1

2.4.2

Renumerado para 1.2

2.4.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Revisão da decisão exarada na ROP 16/2016

Revisão de Ofício de ato da Dicol

Expediente: **0750600/15-7**

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, pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, para o medicamento FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA.

Área: GG MED

Reuniões anteriores:

1. **ROP 010/2016**: Retirado da Reunião Ordinária Pública e mantido em pauta. Item apreciado na sessão reservada da Reunião. Manifestação oral realizada pelo representante da Fundação para o Remédio Popular, Sra. Eri Hirao. Esteve presente o Sr. Antônio Oswaldo Coutinho. 2. **ROP 012/2016**: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator. 3. **ROP 016/2016**: - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior e decidiu: 2) por unanimidade, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, apreciar novamente as petições que se encontram na mesma situação, deliberadas na Reunião Ordinária Pública 012/2016 sob os itens 2.4.1 (Expediente: 0750600/15-7), 2.4.2 (Expediente: 869949/15-6) e 2.4.3 (869942/15-9), em próxima Dicol.

2.4.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Revisão da decisão exarada na ROP 16/2016

Revisão de Ofício de ato da Dicol

Expediente: **869949/15-6**

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, pela empresa NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, para o medicamento BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina).

Área: GGMED

Reuniões anteriores: 1. **ROP 010/2016:** Retirado da Reunião Ordinária Pública e mantido em pauta. Item apreciado na sessão reservada da Reunião. 2. **ROP 012/2016:** A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator. 3. **ROP 016/2016:** - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior e decidiu: 2) por unanimidade, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, apreciar novamente as petições que se encontram na mesma situação, deliberadas na Reunião Ordinária Pública 012/2016 sob os itens 2.4.1 (Expediente: 0750600/15-7), 2.4.2 (Expediente: 869949/15-6) e 2.4.3 (869942/15-9), em próxima Dicol.

2.4.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Revisão da decisão exarada na ROP 16/2016

Revisão de Ofício de ato da Dicol

Expediente: **869942/15-9**

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, pela empresa NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, para o medicamento CRISTACILINA (benzilpenicilina potássica).

Área: GGMED

Reuniões anteriores:

1. **ROP 010/2016:** Retirado da Reunião Ordinária Pública e mantido em pauta. Item apreciado na sessão reservada da Reunião. 2. **ROP 012/2016:** A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator. 3. **ROP 016/2016:** - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior e decidiu: 2) por unanimidade, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, apreciar novamente as petições que se encontram na mesma situação, deliberadas na Reunião Ordinária Pública 012/2016 sob os itens 2.4.1 (Expediente: 0750600/15-7), 2.4.2 (Expediente: 869949/15-6) e 2.4.3 (869942/15-9), em próxima Dicol.



2.4.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.153604/2015-21

Expediente: **221621/15-3**

Solicitação do Laboratório Catarinense S/A de flexibilização da forma de prescrição /comercialização do medicamento Elixir Paregórico® – pedido de revisão de atos administrativos RDC 228, de 11/12/2001, que trata da atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial conforme a Portaria SVS/MS 344/1998 e RDC 231, de 11/12/2001 que concede prazo para que as empresas detentoras de registro ou de isenção de registro de medicamentos à base de Ópio, efetuem as alterações de rotulagem e bula necessárias a adequação à Portaria SVS/MS 344/1998.

Área: GPCON

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:

- Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI

3.1.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo; 25351.143617/2015-30

Expediente: **0654475/15-4**

Corea

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Farmoterapica Dovalle Ind. Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 82.565.904/0001-29

Processo: 25351.680383/2013-78

Expediente: **0487006/15-9**

Corea



3.1.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Fresenius Kabi Brasil Ltda.**
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25004.120763/00
Expediente: **0599579/15-5**
Corea

3.1.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmacentro Nutraceuticals Ltda - ME**
CNPJ: 17.961.605/0001-41
Processo: 25351.684321/2013-14
Expediente: **0678428/15-3**
Corea

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-CRTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Kolplast CI Ltda**
CNPJ: 59.231.530/0001-93
Processo: 25351.749657/2013-71
Expediente: **0216933/14-9**
CRTPS

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Medivax Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 68.814.961/0001-73
Processo: 25351.078518/2012-53
Expediente: **1008068/15-6**
CRTPS



3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Oregon Scientific Brasil Ltda**
CNPJ: 04.984.139/0001-78
Processo: 25351.641364/2014-69
Expediente: **0138124/15-5**
CRTPS

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Biomac Med Odontomédica Ltda - ME**
CNPJ: 20.880.137/0001-00
Processo: 25351.027998/2014-11
Expediente: **0246353/14-9**
CRTPS

3.1.5. Recursos GGFIS

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.503193/2015-96
Expediente: **0622159/15-9**
Corif

3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Drogaria e Farmácia Catarinense S/A**
CNPJ: 84.683.481/0001-77
Processo: 25351.218561/2009-61 (exp. 281420090)
Expediente: **0127006/12-1**
Corif

3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Santos e Braga Ltda**
CNPJ nº 00.432.868/0001-60
Processo: 25351.177641/2009-08 (exp. 230974092)
Expediente: **0590980/12-5**
Corif



3.1.5.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Theodoro F. Sobral e Cia Ltda**
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processo: 25351.199052/2015-42
Expediente: **390627/15-2, 0759058/15-0 e 0886026/15-2**
Corif

3.1.5.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Vidfarma Industria de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 03.993.167/0001-99
Processo: 25351.413717/2015-97
Expediente: **1047764/15-1**
Corif

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Alefh Medical Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.187.072/0001-39
Processo: 25351.320427/2006-76
Expediente: **0957753/15-0**
Coare

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Drogaria APS Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 23.153.413/0001-01
Processo: 25351.759537/2015-15
Expediente: **1198653/16-1**
Coare

3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental Oeste Ltda ME**
CNPJ: 05.412.147/0001-02
Processo: 25351.650986/2015-69
Expediente: **1017762/15-1**
Coare



3.1.6.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Diamante & Cia Ltda ME**
CNPJ: 22.027.183/0001-71
Processo: 25351.643819/2015-11
Expediente: **1025812/15-4**
Coare

3.1.6.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Distribuidora Popular de Produtos Farmaceuticos e Hospitalares Ltda-ME**
CNPJ: 22.067.103/0001-01
Processo: 25351.631976/2015-10
Expediente: **1018797/15-9**
Coare

3.1.6.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Ramos Comércio de Artigos Ortopédicos Ltda EPP**
CNPJ: 09.575.782/0001-61
Processo: 25351.680004/2015-55
Expediente: **1049885/15-1**
Coare

3.1.6.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Recanto das Mantas Reciclagens Ltda ME**
CNPJ: 04.745.002/0001-60
Processo: 25351.696060/2015-43
Expediente: **1061383/15-8**
Coare

3.1.6.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **TCI BPO Tecnologia e Informação S/A**
CNPJ: 03.311.116/0028-50
Processo: 25351.751022/2015-41
Expediente: **1124479/15-8**
Coare



3.1.6.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda**
CNPJ: 04.497.482/0001-98
Processo: 25351.702808/2015-95
Expediente: **1082726/15-9**
Coare

3.1.6.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Limitada**
CNPJ: 33.258.401/0011-77
Processo: 25351.875078/2016-24
Expediente: **1362502/16-1**
Coare

3.1.6.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Linhamed Com. Imp. e Exp. de Prod. Medicos Hospitalares Ltda ME**
CNPJ: 08.970.879/0001-06
Processo: 25351.865359/2016-53
Expediente: **1306950/16-1**
Coare

3.1.6.12.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Intecom Serviços de Logística Ltda**
CNPJ: 03.857.930/0001-54
Processo: 25351.295038/2010-61
Expediente: **0753798/14-1**
Coare

3.1.6.13.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Angel Medicamentos e Materiais Cirurgicos Eireli EPP**
CNPJ: 23.478.427/0001-03
Processo: 25351.882523/2016-31
Expediente: **1350827/16-0**
Coare



3.1.6.14.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Angel Medicamentos e Materiais Cirurgicos Eireli EPP**
CNPJ: 23.478.427/0001-03
Processo: 25351.882435/2016-02
Expediente: **1350882/16-2**
Coare

3.1.6.15.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Drogaria Atração de Parada Angelica Ltda**
CNPJ: 22.413.839/0001-94
Processo: 25351.689322/2015-20
Expediente: **1034623/15-6**
Coare

3.1.6.16.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmacia Sagrada Familia Ltda**
CNPJ: 08.545.576/0001-46
Processo: 25351.696170/2015-11
Expediente: **1023299/15-1**
Coare

3.1.6.17.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental Shop Comercio Atacadista de Prod. Odontologicos Ltda ME**
CNPJ: 17.861.767/0001-08
Processo: 25351.866091/2016-65
Expediente: **1351666/16-3**
Coare

3.1.6.18.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Ceara Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda**
CNPJ: 17.281.340/0003-00
Processo: 25351.750261/2015-18 (Processo Eletrônico)
Expediente: **1111672/15-2**
Coare



3.1.6.19.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Daniela Paes de Almeida Neder Canto ME**
CNPJ: 23.074.153/0001-89
Processo: 25351.980817/2016-71
Expediente: **1623443/16-0**
Coare

3.1.6.20.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Revisão de Ato
Recorrente: **Med Goldman Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 04.053.063/0001-67
Processo: 25351.109238/2015-04
Expediente: **0221805/15-4**
Coare
Reunião anterior: **ROP 021/2015** (item 3.6.19) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 564/2015 – Coare/Suinp.

3.1.7. Recursos GG MED

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Laboratório Gross S/A**
CNPJ: 33.145.194/0001-72
Processo: 25351.208603/2002-79
Expediente: **0472672/15-3**
Corec

3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Laboratório Tayuyna Ltda**
CNPJ: 60.879.848/0001-64
Processo: 25000.009247/99-35
Expediente: **881728/11-6**
Corec



3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **F. Hoffmann La Roche AG**
Nome do Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.677841/2013-71
Expediente: **0476148/15-1**
Corec

3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 03.959.540/0001-95
Processo: 25351.130530/2013-57
Expediente: **1079160/14-4**
Corec

3.1.7.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Germed Farmaceutica Ltda.**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.328515/2009-51
Expediente: **0137414/14-1**
Corec

Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança 1005128-42.2016.4.01.3400

3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.366302/2009-04
Expediente: **0138319/14-1**
Corec

Incluído em Pauta tendo em vista a necessidade de ser apreciado em conjunto com o expediente 0137414/14-1, que foi objeto do Mandado de Segurança 1005128-42.2016.4.01.3400.



3.1.8. Recursos GGPAF

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Indústria Química Anastácio S/A.**
CNPJ: 60.874.724/0001-96
Processo: 25759.619965/2007-13 (exp. 772276/07-1)
Expediente: **717216/11-8**
Corif

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.096613/2007-87 (exp. 123474079)
Expediente: **727065/11-8**
Corif

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Concise Comércio de Aparelhos e Equipamentos Eletro Eletrônicos Ltda.**
CNPJ: 01.092.701/0001-60
Processo: 25759.657469/2008-49 (exp. 847189084)
Expediente: **0023201/12-7**
Corif

3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.154354/2008-05 (196125080)
Expediente: **662975/11-0**
Corif

3.1.8.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)**
CNPJ: 00.352.294/0003-82
Processo: 25752.040045/2009-96 (exp.049197097)
Expediente: **0526849/12-4**
Corif



3.1.8.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Nortec Química S/A.**
CNPJ: 29.950.060/0001-57
Processo: 25752.129577/2008-96 (exp. 165242/08-7)
Expediente: **1020598/11-5**
Corif

3.1.8.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Procter & Gamble do Brasil S/A.**
CNPJ: 59.476.770/0022-82
Processo: 25759.665668/2012-23 (0953874/12-7)
Expediente: **0347613/14-8**
Corif

3.1.8.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.107423/2016-23
Expediente: **719791/16-8**
Gadip

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 GGFIS:

3.2.5.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S/A**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.889992/2016-73
Expediente: **089690/15-0**
Corif

3.2.5.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S/A**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.889958/2016-61
Expediente: **0938929/15-6**
Corif

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 13.109.151/0001-24
Processo: 25351.356404/2013-42
Expediente: **0430151/15-0**
Coare

3.2.7. Recursos GG MED:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Biovex Limited**
Procurador: Kaznar Leonardos Propriedade Intelectual
CNPJ do Procurador: 15.305.456/0001-37
Processo: 25351.1420454/2013-15
Expediente: **0500499/15-3**
PI: 0109928-0
Corec/Coopi



3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Centro de Imunologia Molecular**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Expediente: **882907/09-1**
PI: 9812974-0
Corec/Coopi

3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **AstraZeneca AB**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.071083/2014-04
Expediente: **0778795/15-2**
PI: 0308875-8
Corec/Coopi

3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Evotec International GMBH**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.328858/2013-85
Expediente: **193646/14-8**
PI: 0206758-7
Corec/Coopi

3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alcafleu Management GMBH & Co. Kg**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.085983/2013-16
Expediente: **867187/13-7**
PI: 0215265-7
Corec/Coopi



3.2.7.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.391482/2013-77
Expediente: **0984920/14-3**
PI: 9913107-2
Corec/Coopi

3.2.7.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **BTG International Limited.**
CNPJ do Procurador: 33.073.800/0001-91
Processo: 25351.593719/2013-21
Expediente: **0054367/15-5**
PI: 0212215-4
Corec/Coopi

3.2.7.8

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Emory University**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.258617/2013-57
Expediente: **127647/14-6**
PI: 0109131-0
Corec/Coopi

3.2.7.9

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Janssen Alzheimer Immunotherapy**
Procurador: Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual
CNPJ do procurador: 33.146.895/0001-26
Processo: 25351680137/2014-15
Expediente: **0972206/12-8**
PI: 9815357-9
Corec/Coopi



3.2.7.10

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Japan Tobacco Inc.**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.312721/2013-38
Expediente: **636410/14-5**
PI: 0007047-5
Corec/Coopi

3.2.7.11

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Pharmacia Corporation**
Procurador: Daniel Advogados
CNPJ do Procurador: 33.073.800/0001-91
Processo: 25351.173440/2013-07
Expediente: **052485/14-9**
PI: 0313752-0
Corec/Coopi

3.2.7.12

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **United Biomedical, Inc.**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25.351.391.69/2013-00
Expediente: **0005675/15-8**
PI: 9912175-1
Corec/Coopi

3.2.7.13

Retorno de Vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Relatoria anterior: Ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.118716/2012-57

Expediente: **1035229/13-5**

Corec

Reuniões anteriores: Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 5093-70.2014.4.01.3400. ROP 019/2014 (item 3.7.3): i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani; ii) A Diretoria



Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa Astrazeneca para acompanhamento do julgamento; iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **ROI 01/2015** (item 5.8.2): i) A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso. ii) Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas. iii) Registre-se que a empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria.

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

3.3.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Dexter Latina Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 01.401.828/0001-14

Processo: 25351.376347/2015-05

Expediente: **0690687/15-7**

Corec



3.3.3.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Insetimax Ind Química Ltda**
CNPJ: 05.328.961/0001-43
Processo: 25351.593385/2015-61
Expediente: **0950263/15-7**
Corec

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Absalão Alves da Silva ME**
CNPJ: 04.871.887/0001-44
Processo: 25351.428283/2014-13
Expediente: **0104976/15-3**
Coare

3.3.6.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda**
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.313162/2009-38
Expediente: **0191899/12-1**
Corif

3.3.6.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Drogaria Mana Ltda - ME**
CNPJ: 11.511.889/0001-98
Processo: 25351.349577/2015-52
Expediente: **0602415/15-7**
Coare



3.3.6.4

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)**
CNPJ: 33.663.683/0001-16
Processo: 25759.260593/2010-85
Expediente: **0655956/15-5**
Corif

3.3.6.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **AJA Produtos Farmacêuticos Ltda ME**
CNPJ: 22.578.811/0001-07
Processo: 25351.452824/2015-05
Expediente: **0734489/15-9**
Coare

3.3.6.6

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **C F da Rocha Felix - ME**
CNPJ: 14.887.143/0001-71
Processo: 25351.627336/2015-50
Expediente: **0981485/15-0**
Coare

3.3.6.7

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **Drogaria Pimenteira São José Ltda ME**
CNPJ: 51.024.602/0001-10
Processo: 25351.002392/2003-43
Expediente: **1221993/16-2**
Coare

3.3.6.8

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Carmen Regina Seckler Farmacia**
CNPJ: 00.718.129/0001-30
Processo: 25351.843413/2016-06
Expediente: **1300191/16-4**
Coare



3.3.6.9

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **Distribuidora e Drogeria Tiradentes Ltda-ME**
CNPJ: 14.652.344/0004-32
Processo: 25351.866063/2016-48
Expediente: **1345837/16-0**
Coare

3.3.6.10

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Distribuidora e Drogeria Tiradentes Ltda-ME**
CNPJ: 14.652.344/0003-51
Processo: 25351.881221/2016-90
Expediente: **1400243/16-4**
Coare

3.3.6.11

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Said Care – Serviço de Assistência Integrada**
CNPJ: 08.621.301/0001-44
Processo: 25351.903931/2016-92
Expediente: **1459292/16-4**
Coare

3.3.7 Recursos GG MED:

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 Industria 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

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.455831/2012-76

Expediente: **1075940/13-9**

Corec

Reuniões anteriores:

ROP 010/2016 (item 3.3.7.2): Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Sustentação oral realizada pelos Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Estiveram presentes ao julgamento a Sra. Gabriela Corrêa Miotti e os Srs. Roberto Altieri, Marcelo Rodolfo Hahn e Lincoln Lopes. Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **ELOG S.A - Armazéns Gerais Columbia S/A.**

CNPJ: 60.526.977/0022-01

Processo: 25767.105591/2012-44

Expediente: **0478949/14-1**

Corif



3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos.**
CNPJ: 58.317.751/0001-16
Processo: 25767.072057/2012-44
Expediente: **0087904/15-5**
Corif

3.3.8.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **LAN Peru (Compania Panamena de Aviacion S/A)**
CNPJ: 03.834.757/0001-79
Processo: 25759.522996/2007-52
Expediente: **643149/11-6**
Corif

3.3.8.4

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **First S/A**
CNPJ: 00.802.235/0001-05
Processo: 25741.322143/2008-92
Expediente: **651822/11-2**
Corif

3.3.8.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**
Incorporada pela VRG Linhas Aéreas S/A (CNPJ nº 07.575.651/0001-59)
CNPJ: 04.020.028/0001-41
Processo: 25759.480242/2007-18
Expediente: **860474/11-6**
Corif

3.3.8.6

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Ivoclar Vivadent Ltda**
CNPJ: 04.004.675/0001-60
Processo: 25759.521268/2007-23
Expediente: **871121/11-6**
Corif



3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Echemical Comércio e Representações Ltda**
CNPJ: 06.025.211/0001-65
Processo: 25351.150057/2015-48
Expediente: **0745552/15-6**
Corea

3.4.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 54.603.618/0001-75
Processo: 25004.004359/98
Expediente: **0670260/15-1**
Corea

3.4.1.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 54.603.618/0001-75
Processo: 25004.004159/98
Expediente: **0670286/15-4**
Corea

3.4.1.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 54.603.618/0001-75
Processo: 25004.013398/2004-77
Expediente: **0670273/15-2**
Corea

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: **Biolab Sanus Farmacêutica - Ltda**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.290354/2005-08
Expediente: **669412/11-8**
Corif

3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **E.M.S. S/A**
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Processo: 25351.286844/2005-00
Expediente: **549733/11-7**
Corif

Reunião anterior:

ROP 005/2014 - 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.

3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime Oliveira
Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda (Atual Germed Farmacêutica Ltda)**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.238279/2005-66
Expediente: **089876/11-7**
Corif

3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime Oliveira
Recorrente : **Hypermarcas S/A**
CNPJ: 02.932.074/0001-91
Processo: 25351.455668/2010-70
Expediente: **958523/11-1**
Corif



3.4.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.216634/2008-99
Expediente: **1013431/11-0**
Corif

3.4.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Shop Express Ltda**
CNPJ: 04.014.834/0001-07
Processo: 25351.215217/2007-48
Expediente: **864058/11-1**
Corif

3.4.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda**
CNPJ: 22.685.341/0001-80
Processo: 25351.257225/2004-19
Expediente: **836510/11-5**
Corif

3.4.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **TV O Estado de Florianópolis Ltda**
CNPJ: 79.875.902/0001-21
Processo: 25351.193219/2007-79
Expediente: **924092/11-6**
Corif

3.4.5.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Hypofarma - Instituto de Hypodermia E Farmácia Ltda**
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processo: 25351.450329/2005-81
Expediente: **925317/11-3**
Corif



3.4.5.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Astrazeneca do Brasil Ltda**
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Processo: 25351.163758/2008-64
Expediente: **801299/11-7**
Corif

3.4.5.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Empresa Jornalística Caldas Junior Ltda**
CNPJ: 92.757.798/0001-39
Processo: 25351.467141/2005-72
Expediente: **240048/10-1**
Corif

3.4.5.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Química Farmaceutica Nikkho do Brasil Ltda**
CNPJ: 33.517.558/0001-06
Processo: 25351.014103/2005-11
Expediente: **960976/11-8**
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: 25351.458544/2013-18
Expediente: **0113008/14-1**
Coare

3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Glenmark Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 44.363.661/0001-57
Processo: 25351.229647/2014-23
Expediente: **0975274/14-9**
Coare



3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.294170/2014-86
Expediente: **0899152/14-9**
Coare

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.390245/2013-61
Expediente: **0985510/14-6**
PI: 0116266-7
Corec/Coopi

3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Novartis Vaccines and Diagnostics Inc. e The Institute for Genomic Research**
CPF do Procurador: 81281747-04
Processo: 25351.326350/2013-15
Expediente: **0056814/15-7**
PI: 9910089-4
Corec/Coopi

3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Yeda Research and Development Co. Ltd.**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Expediente: **0968856/12-1**
PI: 9709202-9
Corec/Coopi



3.4.7.4

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Centro de Imunologia Molecular**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Expediente: **0637997/12-4**
PI: 9904773-0
Corec/Coopi

3.4.7.5

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.635627/2013-51
Expediente: **0493997/15-2**
PI: 0108128-4
Corec/Coopi

3.4.7.6

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Amylin Pharmaceuticals INC**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.313523/2013-01
Expediente: **272866/14-4**
PI: 0007823-9
Corec/Coopi

3.4.7.7

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Teikoku Pharma USA, Inc.**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.160807/2013-63
Expediente: **390173/14-4**
PI: 0208005-2
Corec/Coopi

3.4.7.8

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274355/11-8**

Corec/GGMED

3.4.7.9

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274341/11-8**

Corec

3.4.7.10

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274349/11-3**

Corec

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (ex - Diretor Jaime Oliveira)

Recorrente: **VRG Linhas Áreas S/A**

CNPJ: 04.020028/0012-02

Processo: 25759.395837/2007-79

Expediente: **309148/11-1**

Corif

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

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: Não há item a deliberar.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Retirado de pauta pelo Relator

3.5.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**
CNPJ: 04.020.028/0012-02
Processo: 25759.407612/2007-72
Expediente: **368769/11-4**
Corif

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Pedra Escondida Ltda - ME**
CNPJ: 23.890.235/0001-00
Processo: 25351.834287/2016-91
Expediente: **1288641/16-6**
Coare

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Celia da Cunha França e Cia Ltda**
CNPJ: 06.059.923/0001-03
Processo: 25351.855252/2016-95
Expediente: **1348138/16-0**
Coare



3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1

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

Reunião anterior:

ROP 016/2016 (item 3.5.7.2): Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida. Mantido em pauta pelo Relator.

3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25001.007687/86

Expediente: **0398372/13-2**

Corec

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.033302/97-46

Expediente: **0475994/13-0**

Corec

3.5.7.4

Retirado de pauta pelo Relator

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.



3.5.11. Recursos GGGAF: 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. 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**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.