



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA

RExtra 006/2016

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 99, de 02 de agosto de 2016, publicada no DOU de 04 de agosto de 2016, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária Pública:

Data: 06.09.2016

Horário: 14h00

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

- Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens c; d; e; 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.

Alteração do horário.

Alteração em relação à versão anterior desta pauta: Inclusão do item 3.1.7.1 e do item 3.3.7.2

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar.

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



2.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25351.145662/2012-00

Expediente: **0210060/12-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a adoção da Liberação Paramétrica em substituição ao teste de Esterilidade.

Área: GGFIS

Agenda Regulatória: Tema 34 – Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos. Subtema 34.1 – Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade.

- ROP 022/2016 (item 2.3.3): Mantido em pauta.

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

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 (Diges)

3.1.1 Recursos GGALI:

3.1.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **VB Importação e Exportação Ltda EPP**

CNPJ: 06.169.208/0001-15

Processo: 25351.336282/2015-66

Expediente: **1200416/16-2**

Corea

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**

CNPJ: 08.851.083/0001-34

Processo: 25351.478056/2015-45

Expediente: **1138843/16-9**

Corea

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.1.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**
CNPJ: 08.851.083/0001-34
Processo: 25351.478065/2015-38
Expediente: **1093525/15-8**
Corea
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**
CNPJ: 08.851.083/0001-34
Processo: 25351.478061/2015-21
Expediente: **1138890/16-1**
Corea
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.1.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Fortvitta Suplementos Ltda ME**
CNPJ: 95.387.866/0001-03
Processo n.: 25351.451654/2015-63
Expediente: **1213131/16-8**
Corea
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Power Santista Importação e Exportação Ltda EPP**
CNPJ: 05.459.555/0001-10
Processo: 25351.070111/2015-18
Expediente: **1259054/16-1**
Corea
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.



3.1.3 Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Santa Mônica Prod. QM Candatuva Ltda**
CNPJ: 69.300.028/0001-40
Processo: 25351.038196/2011-83
Expediente: **0910378/15-3**
Gesam
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Detersid Produtos de Limpeza Ltda – ME**
CNPJ: 02.844.240/0001-06
Processo: 25351.469315/2015-80
Expediente: **0800476/15-5**
Gesam
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Detersid Produtos de Limpeza Ltda – ME**
CNPJ: 02.844.240/0001-06
Processo: 25351.530092/2015-21
Expediente: **0871541/15-6**
Gesam
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.3.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Dominus Quimica Ltda**
CNPJ: 07.694.393/0001-20
Processo: 25351.341235/2015-48
Expediente: **0817891/15-7**
Gesam
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.1.3.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Rondonia Ind Com Prod QM Ltda**
CNPJ: 15.857.873/0001-92
Processo: 25351.429473/2015-87
Expediente: **0739719/15-4**
Gesam
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.4 Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Asher-Silb Medical do Brasil Ltda**
CNPJ: 03.353.872/0001-57
Processo: 25351.051871/2008-06
Expediente: **608567/09-9**
CRTPS
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Surgitek Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 05.566.838/0001-60
Processo: 25351.149500/2009-15
Expediente: **009760/10-8**
CRTPS
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Neo Stock Brasil Produtos para Saúde Ltda – ME**
CNPJ: 92.146.505/0001-87
Processo: 25351.007442/2014-29
Expediente: **0293035/14-8**
CRTPS
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Hospira Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.062717/2012-50
Expediente: **0424126/14-6**
CRTPS
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.1.5 Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6 Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.1.7 Recursos GG MED:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.745234/2013-12
Expediente: **1348628/16-4**
Corec
Mandado judicial nº 1005321-57.2016.4.01.3400

3.1.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

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: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)

- Não há item a deliberar.



3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

3.3.1 Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3 Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4 Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.3.5 Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ: - 56.990.534/0001-67
Processo: 25351374224200519
Expediente: **0001211/12-4**
Corif
Reunião anterior:
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Torrent do Brasil Ltda**
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Processo: 25351441610200876
Expediente: **1007649/11-2**
Corif
Reunião anterior:
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 60.831.658/0001-77
Processo: 25351370291200564
Expediente: **534313/11-5**
Corif
Reunião anterior:
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.517027/2008-43
Expediente: **0045129/12-1**
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.516869/2008-88
Expediente: **054144/11-3**
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Therapeutica Farmácia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 37.890.084/0001-96
Processo: 25351.864122/2008-63
Expediente: **0018241/12-9**
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Bayer S.A.**
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25351.127895/2005-92
Expediente: **877723/11-3**
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.440529/2008-79
Expediente: **823089/11-7**
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.5.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25351.669170/2014-33
Expediente: **0007121/15-8**
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Laboratórios Pfizer Ltda**
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Processo: 25351.643673/2013-11
Expediente: **0587127/15-1**
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda**
CNPJ: 05.155.425/0001-93
Processo: 25351.557316/2013-71
Expedientes: **0607917/15-2** e **0860294/15-8** (aditamento).
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP**
CNPJ: 06.881.294/0001-94
Processo: 25351.017520/2016-68
Expediente: **1840872/16-9**
Coare
Reuniões anteriores: ROP 021/2016 (item 3.3.6.4): Mantido em pauta. ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP**
CNPJ: 06.881.294/0001-94
Processo: 25351.017484/2016-71
Expediente: **1827759/16-4**
Coare
Reuniões anteriores: ROP 021/2016 (item 3.3.6.7): Mantido em pauta. ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP**
CNPJ: 06.881.294/0001-94
Processo: 25351.018515/2016-89
Expediente: **1782325/16-1**
Coare
Reuniões anteriores: ROP 021/2016 (item 3.3.6.21): Mantido em pauta. ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)
Recorrente: **The Kenneth S. Warren Institute, Inc.**
Procurador: Luiz Leonardos & Cia Propriedade Intelectual
CNPJ do procurador: 15.312.599/0001-76
Processo: 25351.316603/2013-47
Expediente: **774309/14-2**
PI : 0116587-9
Corec/Coopi
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.3.7.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)
Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Processo: 25351.027364/01-51
Expediente: 0858195/13-9 (Reconstituição expediente nº 2119955/16-8)
Corec
Mandado judicial nº 1002537-25.2016.4.01.0000

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 GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

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: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GEAFE: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.575807/2013-12
Expediente: **0161801/14-6**
Corec
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.582539/2013-84
Expediente: **0165181/14-1**
Corec
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.584600/2013-96
Expediente: **0165207/14-9**
Corec
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.585769/2013-51
Expediente: **0177889/14-7**
Corec
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.582289/2013-40
Expediente: **0165139/14-1**
Corec
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **EMS S/A Sigma Pharma Ltda**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.585902/2013-75
Expediente: **0164866/14-7**
Corec
- ROP 022/2016: 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 (Diare)

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: Não há item a deliberar.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **All Med Produtos Hospitalares Ltda ME**
CNPJ: 13.790.317/0001-10
Processo: 25351.109878/2016-91
Expediente: **1970565/16-4**
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Rosa e Filho Comercio Ltda.**
CNPJ: 03.088.984/0001-00
Processo: 25351.090148/2015-63
Expediente: **0225223/15-6**
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Sabará Químicos e Ingredientes S.A.**
CNPJ: 12.884.672/0001-96
Processo: 25351.066012/2006-41
Expediente: **1857007/16-1**
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Favily Comercial Ltda EPP**
CNPJ: 08.934.248/0001-31
Processo: 25351.561613/2014-71
Expediente: **0971809/14-5**
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Marcia Feroldi Baakilini-EPP**
CNPJ: 00.342.837/0001-19
Processo: 25351.202858/2002-28
Expediente: **931486/10-5**
Coare
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.**

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.686368/2012/11

Expediente: **0317767/15-0**

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

3.5.7 Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

3.5.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.5.9 Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.5.10 Recursos GGTOX: 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.