



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 015/2016

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 30 de julho de 2013, a Portaria GM/MS 487, de 24 de abril de 2015, publicada no DOU de 27 de abril de 2015 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 14.06.2016

Horário: 10h00

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

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

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

Obs:

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

- a. Item 2.3.6 renumerado para 2.2.2;**
- b. Item 2.4.3 – retirado de pauta pelo relator;**
- c. Inclusão em pauta dos itens 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 e 2.2.7;**
- d. Itens: 3.4.7.6, 3.4.7.7, 3.4.7.11, 3.4.7.13, 3.4.7.16 e 3.4.7.18 – retirados de pauta pelo relator.**



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.811956/2016-74

Expediente: **162865/16-8**

Proposta de Iniciativa de regulamentação sobre os procedimentos administrativos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à saúde humana para substituir a RDC nº 48 de 07 de julho de 2008.

Área: GGTOX

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Processo: 25351.505585/2015-65

Expediente: **734248/15-9**

Proposta de Consulta Pública – Capítulo Farmacopéico “Resíduos da esterilização por óxido de etileno”.

Área: Cofar/SUMED

2.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.625284/2015-86

Expediente: **895360/15-1**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de RDC que trata da regulamentação para proibição de termômetros clínicos e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicado para uso em diagnóstico em saúde.

Área: GGTPS

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 5 - Subtema 53.1

2.2.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Prorrogação da Consulta Pública nº 159 que trata da proposta do **capítulo farmacopeico para Métodos de Farmacognosia.**

Processo: 25351.226464/2015-27

Área: Cofar/GGMED



2.2.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Prorrogação da Consulta Pública nº 160 que trata das Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira – Derivados: **Óleos, Gorduras e Ceras.**

Área: Cofar/GGMED

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	algodão óleo fixo (semente), <i>Gossypium hirsutum</i> L.	25351.226491/2015-01
2	anis-doce óleo volátil (fruto), <i>Pimpinella anisum</i> L.	25351.226512/2015-94
3	camomila óleo volátil (inflorescência), <i>Matricaria chamomilla</i> L.	25351.226547/2015-85
4	canela-da-china óleo volátil (folha e ramos), <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	25351.226557/2015-03
5	canela-do-ceilão óleo volátil (folha), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.226569/2015-77
6	capim-limão óleo volátil (folha), <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	25351.187208/2014-16
7	carnaúba cera (folha), <i>Copernicia prunifera</i> (Mill.) H.E. Moore	25351.190515/2014-67
8	coentro óleo volátil (fruto), <i>Coriandrum sativum</i> L.	25351.187020/2014-18
9	cravo-da-india óleo volátil (botão floral), <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	25351.187004/2014-84
10	eucalipto óleo volátil (folha ou ramo terminal), <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	25351.186944/2014-35
11	eucalipto-limão óleo volátil (folha), <i>Corymbia citriodora</i> (Hook.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson	25351.186921/2014-14
12	funcho óleo volátil (fruto), <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	25351.186913/2014-51
13	girassol óleo refinado (semente), <i>Helianthus annuus</i> L.	25351.190668/2014-48
14	hortelã-do-brasil óleo volátil (partes aéreas), <i>Mentha arvensis</i> L.	25351.226625/2015-04
15	laranja-amarga óleo volátil (exocarpo e mesocarpo), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.226634/2015-91
16	laranja-doce óleo volátil (epicarpo do fruto), <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck	25351.186851/2014-65
17	limão óleo volátil (pericarpo), <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	25351.186872/2014-28
18	manteiga de cacau (semente), <i>Theobroma cacao</i> L.	25351.190753/2014-01
19	melaleuca óleo volátil (folha e ramo), <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel	25351.187178/2014-28
20	noz-moscada óleo volátil (semente), <i>Myristica fragrans</i> Houtt.	25351.187148/2014-72
21	óleo de oliva virgem (fruto), <i>Olea europaea</i> L.	25351.190756/2014-82
22	palma-rosa óleo volátil (folha), <i>Cymbopogon martini</i> (Roxb.) W. Watson	25351.187105/2014-18
23	tomilho óleo volátil (flor), <i>Thymus vulgaris</i> L.	25351.187093/2014-11



2.2.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Prorrogação da Consulta Pública nº 161 que trata das Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira – Derivados: **Tinturas**.

Área: Cofar/GGMED

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	acônito tintura (raiz), <i>Aconitum napellus</i> L.	25351.643778/2015-98
2	angico tintura (casca), <i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	25351.187242/2014-12
3	anis-estrelado tintura (fruto), <i>Illicium verum</i> Hook. f.	25351.187235/2014-88
4	aroeira tintura (casca), <i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi	25351.190453/2014-71
5	bálsamo-de-tolú tintura (óleo resina), <i>Myroxylum balsamum</i> (L.) Harms	25351.190435/2014-96
6	baunilha tintura (fruto), <i>Vanilla planifolia</i> Jacks. ex Andrews	25351.190415/2014-52
7	benjoim tintura (resina balsâmica do tronco), <i>Styrax benzoin</i> Dryand.	25351.190397/2014-41
8	calêndula tintura (flor), <i>Calendula officinalis</i> L.	25351.226539/2015-11
9	camomila tintura (inflorescência), <i>Matricaria chamomilla</i> L.	25351.187224/2014-37
10	canela-do-ceilão tintura (casca), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.226573/2015-24
11	cáscara-sagrada tintura (casca), <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	25351.226584/2015-75
12	castanha-da-índia tintura (semente), <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	25351.226597/2015-74
13	cúrcuma tintura (rizoma), <i>Curcuma longa</i> L.	25351.190391/2014-86
14	genciana tintura (rizoma e raiz), <i>Gentiana lutea</i> L.	25351.187298/2014-76
15	guaraná tintura (semente), <i>Paullinia cupana</i> Kunth	25351.186064/2014-98
16	laranja-amarga tintura (flavedo do fruto), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.186138/2014-53
17	noz-vômica tintura (semente), <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	25351.226644/2015-19
18	valeriana tintura (raiz e rizoma), <i>Valeriana officinalis</i> L.	25351.226661/2015-69



2.2.6

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Prorrogação da Consulta Pública nº 162 que trata das Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira – Derivados: **Extratos Fluidos**.

Área: Cofar/GGMED

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	alcachofra extrato fluido (folha), <i>Cynara scolymus</i> L.	25351.226475/2015-78
2	alcaçuz extrato fluido (raiz e estolões), <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	25351.226476/2015-03
3	ameixa extrato fluido (fruto), <i>Prunus domestica</i> L.	25351.643785/2015-22
4	angico extrato fluido (casca), <i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	25351.190807/2014-27
5	aroeira extrato fluido (casca), <i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi	25351.190835/2014-24
6	boldo extrato fluido (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.226522/2015-12
7	calêndula extrato fluido (flor), <i>Calendula officinalis</i> L.	25351.226535/2015-11
8	canela-do-ceilão extrato fluido (casca), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.226564/2015-31
9	cáscara-sagrada extrato fluido (casca), <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	25351.226581/2015-98
10	castanha-da-índia extrato fluido (semente), <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	25351.226590/2015-81
11	cratego extrato fluido (ramo florido), <i>Crataegus monogyna</i> Jacq., <i>Crataegus oxyacantha</i> L., <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) DC., <i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. et Kit., <i>Crataegus nigra</i> Waldst. et Kit., <i>Crataegus azarolus</i> L.	25351.226605/2015-64
12	genciana extrato fluido (rizoma e raiz), <i>Gentiana lutea</i> L.	25351.190914/2014-76
13	guaraná extrato fluido (semente), <i>Paullinia cupana</i> Kunth	25351.190873/2014-43
14	hamamelis extrato-fluido (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.226614/2015-57
15	laranja-amarga extrato fluido (flavedo do fruto), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.186114/2014-10
16	noz-de-cola extrato fluido (cotilédones), <i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott & Endl.	25351.190906/2014-19
17	noz-vômica extrato-fluido (semente), <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	25351.226641/2015-25
18	ratânia extrato fluido (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.190901/2014-77
19	valeriana extrato fluido (raiz, rizoma e estolões), <i>Valeriana officinalis</i> L.	25351.226659/2015-60



2.2.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Prorrogação da Consulta Pública nº 163 que trata das Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira – Derivados: **Drogas Vegetais.**

Área: Cofar/GGMED

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	acônito (raiz), <i>Aconitum napellus</i> L.	25351.226470/2015-32
2	alcachofra (folha), <i>Cynara scolymus</i> L.	25351.226474/2015-49
3	alcaçuz (raiz), <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	25351.190715/2014-86
4	alho (bulbo ou bulbilho), <i>Allium sativum</i> L.	25351.190793/2014-72
5	ameixa (fruto), <i>Prunus domestica</i> L.	25351.226480/2015-54
6	angico (casca), <i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	25351.226503/2015-08
7	aroeira (casca), <i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi	25351.226517/2015-20
8	camomila (inflorescência), <i>Matricaria chamomilla</i> L.	25351.190489/2014-91
9	cáscara-sagrada (casca de caule e ramos), <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	25351.226577/2015-31
10	coentro (fruto), <i>Coriandrum sativum</i> L.	25351.190521/2014-72
11	cravo-da-índia (botão floral), <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr.&L.M. Perry	25351.190552/2014-57
12	eucalipto (folha), <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	25351.190576/2014-03
13	funcho-amargo (fruto), <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	25351.190583/2014-31
14	funcho-doce (fruto), <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Mill.) Thelung	25351.190628/2014-71
15	garra-do-diabo (raiz), <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.	25351.226611/2015-70
16	genciana (rizoma e raiz), <i>Gentiana lutea</i> L.	25351.190636/2014-34
17	goiabeira (folha), <i>Psidium guajava</i> L.	25351.190692/2014-39
18	guaco-cheiroso (folha), <i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. ex Baker	25351.190721/2014-91
19	guaraná (semente), <i>Paullinia cupana</i> Kunth	25351.190790/2014-95
20	hamamelis (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.186076/2014-68
21	hortelã-do-brasil (partes aéreas), <i>Mentha arvensis</i> L.	25351.226622/2015-11
22	jalapa (raiz), <i>Operculina macrocarpa</i> (L.) Urb.	25351.186067/2014-75
23	jucá (casca), <i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L.P. Queiroz	25351.226630/2015-84
24	jucá (fruto), <i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L.P. Queiroz	25351.186091/2014-66
25	macela (sumidade florida), <i>Achyrocline satureioides</i> (Lam.) DC.	25351.190749/2014-48
26	malva (flor), <i>Malva sylvestris</i> L.	25351.226638/2015-03
27	noz-vômica (semente), <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	25351.226639/2015-26
28	plantago (semente), <i>Plantago ovata</i> Forssk.	25351.226645/2015-31
29	sene (fruto), <i>Senna alexandrina</i> Mill.	25351.226648/2015-19
30	uva-ursi (folha), <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	25351.226650/2015-18
31	valeriana (raiz, rizoma e estolões), <i>Valeriana officinalis</i> L.	25351.226656/2015-82

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

2.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.369592/2013-57

Expediente: **0519849/13-6**

Proposta de RDC que dispõe sobre o “Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Área: Gecos

Consulta Pública: 33/2013, de 05/08/2013

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 13 - Subtema 13.2

Reuniões anteriores:

1. ROP 012/2016:A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente de Cosméticos, servidora Ethel Cardoso Freitas, da proposta apresentada pelo Relator e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior. **2. ROP 014/2016:** A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, das ponderações apresentadas pela servidora Camilla Horta Gomes, da Assessoria de Assuntos Internacionais, e decidiu por continuar as vistas com o Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, mantendo em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.

2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Processo: 25351.684263/2013-29

Expediente: **980484/13-6**

Proposta de RDC para incorporação de monografias e métodos gerais no Primeiro Suplemento da 5ª. edição da Farmacopeia Brasileira - Monografia da Heparina Suína.

Área: GG MED

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 16 - Subtema 16.1

Reuniões anteriores:

1. ROP 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR A RDC que aprova o Primeiro Suplemento da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, itens 2.3.2.1.1 a 2.3.2.3.4 desta pauta, excluindo os itens 2.3.2.1.3, referente à heparina bovina sódica, que aguarda retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky, e 2.3.2.1.5, referente à heparina suína sódica, acompanhando o voto do Diretor Renato Porto - Voto de Processo de Regulamentação 004/2016 – Diare/Anvisa. Retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas da matéria. **2. ROP 014/2016:**



Manifestação oral realizada pelo representante da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – Abiquif, Sr. Onésimo Àzara Pereira. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das ponderações apresentadas pelo Coordenador da Farmacopeia, servidor Varley Dias Sousa, debateu o assunto e decidiu manter o item em pauta da próxima Reunião Ordinária Pública.

2.3.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.131714/2014-11

Expediente: **178632/14-6**

Proposta de RDC que dispõe sobre os Procedimentos para o Recebimento de Documentos em Suporte Eletrônico.

Área: GGCIPI

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 18 - Subtema 18.4

- **ROP 014/2016** (item 2.3.6): Retirado de pauta pelo Relator

2.3.4

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351.962309/2016-45

Expediente: **430430/16-6**

Proposta de RDC 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).

- **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 Biociências 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.



2.3.5

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351.718683/2013-42

Expediente: **036654134**

Proposta de RDC que dispõe sobre Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR / GG MED

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 26 - Subtema 26.3

2.3.6

Item renumerado para 2.2.2

2.3.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.548733/2014-31

Expediente: **764001/14-3**

Proposta de RDC que trata da atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, que trata das listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

Área: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2015/2016:, tema 73 - Subtema 73.2

2.4. Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

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

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

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente: **838735/15-4**

1. ROP 010/2016: Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

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



2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

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

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

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente: **838708/15-7**

1. ROP 010/2016: Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

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



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: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 09.524.984/0001-07
Processo: 25351.353937/2014-94
Expediente: **0056455/15-9**
Corea
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Tsuru do Brasil Ltda**
CNPJ: 02.902.471/0001-10
Processo: 25004.240005/2009-28
Expediente: **0293685/15-2**
Corea
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3 Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Lumazil Ind. e Com. Ltda - EPP**
CNPJ: 05.753.749/0001-23
Processo: 25351.251930.2005-93
Expediente: **0274387/15-6**
Corca
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.



3.1.4 Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Guinez Internacional Comércio, Representação e Importação Ltda**
CNPJ: 03.215.031/0001-58
Processo: 25351.428042/2013-31
Expediente: **0918414/13-7**
CRTPS
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental América Produtos Odontológicos Ltda**
CNPJ: 07.432.307/0001-00
Processo: 25351.724883/2013-52
Expediente: **0195384/14-2**
CRTPS
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental América Produtos Odontológicos Ltda**
CNPJ: 07.432.307/0001-00
Processo: 25351.724863/2013-19
Expediente: **0195320/14-6**
CRTPS
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Medstar Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo: 25351.428096/2012-78
Expediente: **0154861/14-1**
CRTPS
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.



3.1.5 Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Nutrilatina Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 75.116.996/0001-02
Processo: 25351.496869/2014-38
Expediente: **606890/15-1**
Corif
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda**
CNPJ: 08.883.540/0001-72
Processo: 25351.364662/2015-36
Expediente: **791946/15-0 e 791776/15-7**
Corif
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.6 Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Localfrio S.A. Armazens Gerais Frigorificos**
CNPJ: 58.317.751/0007-01
Processo: 25351.523913/2015-04
Expediente: **0856797/15-2**
Coare
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Localfrio S.A Armazens Gerais Frigorificos.**
CNPJ: 58.317.751/0007-01
Processo: 25351.523883/2015-16
Expediente: **0856793/15-0**
Coare
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.



3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Alpax Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda**
CNPJ: 65.838.344/0001-10
Processo: 25351.503017/2015-18
Expediente: **0948072/15-2**
Coare
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Baims Cosméticos Orgânicos Ltda - EPP**
CNPJ: 22.490.466/0001-55
Processo: 25351.654649/2015-44
Expediente: **1001158/15-7**
Coar
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cirúrgica Jaw Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda**
CNPJ: 79.250.676/0002-74
Processo: 25351.539671/2015-11
Expediente: **0871573/15-4**
Coare
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Somensi Ltda**
CNPJ: 79.408.746/0006-01
Processo: 25351.548481/2015-75
Expediente: **0911848/15-9**
Coare
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.7 Recursos GG MED: Não há item a deliberar.



3.1.8 Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Imact Sul Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 08.645.876/0001-05
Processo: 25759.338734/2012-50
Expediente: **0179222/14-9**
Corif
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **LM Farma Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 57.532.343/0001-14
Processo: 25759.505076/2012-13
Expediente: **0521502/14-1**
Corif
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Vetcontrol Saúde Ambiental Ltda ME.**
CNPJ: 07.237.436/0001-48
Processo: 25757.866699/2008-83
Expediente: **751174/11-4**
Corif
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.763942/2011-79
Expediente: **0293557/14-1**
Corif
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.9 Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.



3.1.10. Recursos GGTOX:

3.1.10.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Bayer S.A.**

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.738346/2011-82

Expediente: **0164079/15-8**

Coart

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 3.1.10.2):

Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e manifestação oral. Item mantido em pauta.

- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.



3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1 Recursos GGALI:

3.2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Bayer S.A.**

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.635874/2013-74

Expediente: **0861735/15-0**

Corea

- ROP 014/2016: Recurso apreciado na sessão reservada da reunião por solicitação da Recorrente. Sustentação oral realizada pela Sr. Regina Mayumi Araki. Também presentes ao julgamento as Sras. Eliane Miyazaki e Verônica Maria Mota Scudeler. Mantido em pauta pelo Relator.

3.2.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.2.3 Recursos GESAN:

3.2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Champion Farmoquimico Ltda.**

CNPJ: 37.866.100/0001-05

Processo: 25351.233888/2015-00

Expediente: **0647730/15-5**

Corec/Gesan

3.2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Dipol Industria e Comercio de Produtos para Limpeza Ltda.**

CNPJ: 00.203.752/0001-50

Processo: 25351.165949/2015-51

Expediente: **0647661/15-9**

Corec/Gesan



3.2.3.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Dominus Química Ltda.**
CNPJ: 07.694.393/0001-20
Processo: 25351.341226.2015-55
Expediente: **0648479/15-4**
Corec/Gesan

3.2.3.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Insetimax Indústria Química Ltda.**
CNPJ: 05.328.961/0001-43
Processo: 25351.556131.2015-89
Expediente: **0919858/15-0**
Corec/Gesan

3.2.4 Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.2.5 Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.2.6. Recursos GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.**
CNPJ: 60.412.327/0001-00
Processo: 25351.278967/2009-10
Expediente: **0163820/12-3**
Corif

3.2.6.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Distribuidora e Drogeria Freire e Barbosa Ltda - ME.**
CNPJ: 21.334.680/0001-50
Processo: 25351.657301/2015-45
Expediente: **1011760/15-1**
Coare



3.2.6.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria RE Ltda. ME**
CNPJ: 12.094.039/0001-02
Processo: 25351.931869/2016-14
Expediente: **1538245/16-1**
Coare

3.2.6.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria Silva Garcia**
CNPJ: 11.486.959/0001-03
Processo: 25351.318493/2012-24
Expediente: **0597051/12-2**
Coare

3.2.6.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Elenice Maria Tavares da Paixão - Drogaria - ME**
CNPJ: 09.402.614/0001-74
Processo: 25351.447456/2009-14
Expediente: **0693163/14-4**
Coare

3.2.6.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos.**
CNPJ: 01.329.816/0001-26
Processo: 25351.663330/2015-40
Expediente: **1316093/16-1**
Coare

3.2.7 Recursos GGMed:

3.2.7.1

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

- ROP 006/2014 (item 3.3.8): retirado de pauta pelo Relator. Requerimento de sigilo não conhecido pela Diretoria Colegiada, por intempestividade. - ROP



008/2014: (item 3.4.2) mantido em pauta. Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. - ROI 016/2014 (item 5.4.1): Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda. Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

3.2.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.2.9 Recursos GG TAB:

3.2.9.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **St. Jude Medical Brasil Ltda.**
CNPJ: 00.986.846/0001-42
Processo: 25351.475383/2012-51
Expediente: **0572988/14-2**
CRTPS

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 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:

3.3.4.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **AMP Produtos Terapêuticos Ltda**
CNPJ: 55.864.086/0001-92
Processo: 25351.038817/01-65
Expediente: **0637860/14-9**
CRTPS

3.3.4.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Medstar Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo: 25351.264843/2014-06
Expediente: **0750850/14-6**
CRTPS

3.3.4.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda – ME**
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Processo: 25351.376527/2014-16
Expediente: 0896791/14-1
CRTPS

3.3.4.4

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda**
CNPJ: 38.756.680/0001-40
Processo: 25351.208238/2014-15
Expediente: **0884993/14-5**
CRTPS



3.3.4.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 61.455.192/0001-15
Processo: 25351.325443/2006-55
Expediente: **0893299/14-9**
CRTPS

3.3.4.6

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda**
CNPJ: 38.756.680/0001-40
Processo: 25351.209734/2014-59
Expediente: **0885028/14-3**
CRTPS

3.3.4.7

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda**
CNPJ: 38.756.680/0001-40
Processo: 25351.264503/2014-05
Expediente: **0885185/14-9**
CRTPS

3.3.4.8

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda**
CNPJ: 10.818.693/0001-88
Processo: 25351.359123/2014-93
Expediente: **0904658/14-5**
CRTPS

3.3.4.9

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Polior Indústria e Comercio de Produtos Ortopedicos Ltda**
CNPJ: 30.159.164/0001-27
Processo: 25351.332021/2014-40
Expediente: **1034317/14-2**
CRTPS



3.3.4.10

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **BMR Medical Ltda – EPP**
CNPJ: 07.213.544/0001-80
Processo: 25351.487107/2014-14
Expediente: 0786823/14-5
CRTPS

3.3.4.11

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **A B Descartáveis Indústria e Comercio Ltda – ME**
CNPJ: 00.542.467/0001-63
Processo: 25351.477390/2014-16
Expediente: **0744887/14-2**
CRTPS

3.3.4.12

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Plastic Way Produtos Para a Saúde Ltda**
CNPJ: 01.202.521/0001-94
Processo: 25351.611254/2014-62
Expediente: **1148303/14-2**
CRTPS

3.3.4.13

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Vimed Indústria e Comércio de Compressas Ltda**
CNPJ: 11.010.109/0001-26
Processo: 25351.418072/2014-64
Expediente: **0705422/14-0**
CRTPS

3.3.4.14

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Processo: 25351.491566/2013-62
Expediente: **0521481/14-5**
CRTPS



3.3.4.15

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 19.848.316/0001-66
Processo: 25351.427936/2005-48
Expediente: **558772/10-7**
CRTPS

3.3.4.16

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Lamedid Comercial e Serviços Ltda**
CNPJ: 46.568.655/0001-61
Processo: 25351.291731/2010-31
Expediente: **0008832/15-3**
CRTPS

3.3.4.17

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Mb Têxtil Ltda**
CNPJ: 00.894.372/0001-09
Processo: 25351.782423/2014-17
Expediente: **0318462/15-5**
CRTPS

3.3.4.18

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Asher-Silb Medical do Brasil Ltda**
CNPJ: 05.353.872/0001-57
Processo: 25351.144323/2015-19
Expediente: **0372344/15-5**
CRTPS

3.3.4.19

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Ibetex Importação e Exportação Ltda - ME**
CNPJ: 04.397.247/0001-44
Processo: 25351.663310/2014-48
Expediente: **1121178/14-4**
CRTPS



3.3.4.20

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Geistlich Pharma do Brasil Comercio e Serviços de Produtos Para Saude Ltda**
CNPJ: 11.344.677/0001-63
Processo: 25351.282498/2012-45
Expediente: **0465957/15-1**
CRTPS

3.3.4.21

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Formed - Representacao e Comercio de Equipamentos Medicos, Esteticos e Cosméticos Ltda.**
CNPJ: 07.139.218/0001-70
Processo: 25351.809037/2008-37
Expediente: **0795668/14-1**
CRTPS

3.3.4.22

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Terumo Medical do Brasil Ltda.**
CNPJ: 03.129.105/0001-33
Processo: 25351.566102/2011-90
Expediente: **0930829/14-6**
CRTPS

3.3.4.23

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A**
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 250010378686
Expediente: **0186147/15-6**
CRTPS

3.3.4.24

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Biomedical Produtos Cientif Medicos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 19.848.316/0001-66
Processo: 25351.429832/2005-78
Expediente: **558568/10-6**
CRTPS



3.3.4.25

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda**
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Processo: 25351.149168/2007-48
Expediente: **0068118/15-1**
CRTPS

3.3.4.26

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Lamedid Comercial e Serviços Ltda**
CNPJ: 46.568.655/0001-61
Processo: 25351.302346/2010-10
Expediente: **1148431/14-4**
CRTPS

3.3.4.27

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Tocare Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 17.513.528/0001-67
Processo: 25351.659523/2014-70
Expediente: **1129785/14-9**
CRTPS

3.3.4.28

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Tocare Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 17.513.528/0001-67
Processo: 25351.659720/2014-18
Expediente: **1130241/14-1**
CRTPS

3.3.4.29

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **L&L do Brasil Importação Exportação Comércio Ltda.**
CNPJ: 11.985.517/0001-01
Processo: 25351.735108/2014-37
Expediente: **0009296/15-7**
CRTPS



3.3.4.30

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **L&L do Brasil Importação Exportação Comércio Ltda.**
CNPJ: 11.985.517/0001-01
Processo: 25351.733924/2014-36
Expediente: **0009306/15-8**
CRTPS

3.3.4.31

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Sivantos Soluções Auditivas Ltda**
CNPJ: 14.011.614/0001-83
Processo: 25351.438602/2014-79
Expediente: **1018999/14-8**
CRTPS

3.3.4.32

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Abbott Produtos Otricos Ltda.**
CNPJ: 58.652.728/0001-88
Processo: 25351.330879/2010-71
Expediente: **0451282/14-1**
CRTPS

3.3.4.33

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Vimed Indústria e Comércio de Compressas Ltda.**
CNPJ: 11.010.109/0001-26
Processo: 25351.418069/2014-36
Expediente: **0705416/14-5**
CRTPS

3.3.4.34

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Processo: 25351.402000/2014-90
Expediente: **0647499/14-3**
CRTPS



3.3.4.35

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda.**
CNPJ: 71.676.803/0001-09
Processo: 25351.399185/2011-28
Expediente: **0528917/15-3**
CRTPS

3.3.4.36

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Cremer S/A**
CNPJ: 82.641.325/0001-18
Processo: 25351.068119/2006-24
Expediente: **0522850/14-6**
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Vita Essência Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda**
CNPJ: 07.046.726/0001-04
Processo: 25351.440366/2015-12
Expediente: **0748269/15-8**
Coare

3.3.6.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Maia e Maia Ltda - ME**
CNPJ: 10.600.810/0001-32
Processo: 25351.408587/2015-37
Expediente: **0642041/15-9**
Coare

3.3.6.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Dheyman Farmácia e Manipulação Ltda ME**
CNPJ: 75.026.831/0001-31
Processo: 25351.349552/2015-59
Expediente: **0603856/15-5**
Coare



3.3.6.4

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Homeopathica Farmácia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 10.970.045/0001-42
Processo: 25351.082900/2014-70
Expediente: **0248518/14-4**
Coare

3.3.6.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Manipularis Farmacia de Manipulação Ltda - EPP**
CNPJ: 14.583.500/0001-08
Processo: 25351.050756/2015-35
Expediente: **0155452/15-2**
Coare

3.3.6.6

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Corpus Sano Farmacia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 01.777.942/0005-77
Processo: 25351.524959/2014-91
Expediente: **0934305/14-9**
Coare

3.3.6.7

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Biopharma Farmacia de Manipulação de Produtos Farmaceuticos Ltda**
CNPJ: 03.741.983/0002-96
Processo: 25351.513527/2014-54
Expediente: **0800823/14-0**
Coare

3.3.6.8

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Aerosafety Equipamentos de Segurança Ltda**
CNPJ: 02.878.741/0001-03
Processo: 25351.364511/2015-10
Expediente: **1349168/16-7**
Coare



3.3.6.9

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Aerosafety Equipamentos de Segurança Ltda**
CNPJ: 02.878.741/0001-03
Processo: 25351.364503/2015-40
Expediente: **1349174/16-1**
Coare

3.3.6.10

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Aerosafety Equipamentos de Segurança Ltda**
CNPJ: 02.878.741/0001-03
Processo: 25351.364509/2015-11
Expediente: **1349182/16-2**
Coare

3.3.6.11

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Aerosafety Equipamentos de Segurança Ltda**
CNPJ: 02.878.741/0001-03
Processo: 25351.364523/2015-83
Expediente: **1349185/16-7**
Coare

3.3.6.12

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Aerosafety Equipamentos de Segurança Ltda**
CNPJ: 02.878.741/0001-03
Processo: 25351.364518/2015-03
Expediente: **1349189/16-0**
Coare

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Diretor Relator: Ivo Bucaresky
Empresa: **AstraZeneca do Brasil Ltda**
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Processo: 25351.029883/01-07
Expediente: **658249/10-4**
Corec
Reuniões anteriores:



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

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO)**.
CNPJ: 00.352.294/0015-16
Processo: 25742.260631/2011-12
Expediente: **0532984/12-1**
Corif

3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky
Revisão de ofício
Recorrente: **Indústria Química e Farmacêutica Schering Plough S/A**
CNPJ: 33.060.740/0001-72
Processos: 25759.044203/2003-27 e 25759.044177/2003-37
Expediente: **631122/11-9**
Corif
- ROP 018/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 494/2014 - Corep/GGPAF.

3.3.8.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.**
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Processo: 25759.651063/2007-71
Expediente: **681351/11-8**
Corif

3.3.9 Recursos GGTA B: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.



3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Laboratório Vitalab Ltda**
CNPJ: 56.646.953/0001-86
Processo: 25004.040665/2008-62
Expediente: **1102473/14-9**
Corea
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Relator.

3.4.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Relatoria anterior: Jaime Oliveira
Recorrente : **Nestlé Brasil Ltda**
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo : 25004.310048/2008-27
Expediente: **0162936/14-1**
Área: Corea/GGALI
- ROP 003/2015: julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sr.a Priscila Cassina Fernandes Pereira. Item retirado de pauta pelo relator.

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 GGINP-GEAFE:

3.4.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A**
CNPJ: 61.150.819/0001-20
Processo: 25351187016201008
Expediente: **861201/11-3**
Coref



3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 56.998.982/0001-07
Processo: 25351214696200513
Expediente: **751252/11-0**
Coref

3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 71.957.310/0001-47
Processo: 25351261843201330
Expediente: **0798602/13-5**
Reuniões anteriores:
- ROP 006/2014 (item 3.2.22): Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Retirado de pauta pelo Relator;
- ROP 003/2015 (item 3.6.2) Vistas concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira (Dimon).
- ROP 008/2015: Recurso apreciado em sigilo. Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS.

3.4.7. Recursos GGMed / COOPI:

3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.100440/2006-19
Expediente: **0385176/13-1**
Corec
Reuniões anteriores:
- ROP 011/2016 (item 3.4.7.4) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.
- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo.



3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.100440/2006-19
Expediente: **0384712/13-8**
Corec

Reuniões anteriores:

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

3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.100440/2006-19
Expediente: **0389046/13-5**
Corec

Reuniões anteriores:

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

3.4.7.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.100440/2006-19
Expediente: **0394214/13-7**
Corec

Reuniões anteriores:

- ROP 011/2016 (item 3.4.7.7) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer



apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

- ROP 014/2016: Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo.

3.4.7.5

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Pfizer Products INC**

CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: PI 0015911-5

Expediente: **0107560/13-8**

COOPI

3.4.7.6

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.7.7

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.7.8

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Corixa Corporation**

CNPJ: 33.073.800/0001-91

Processo: PI 9816229-2

Expediente: **0077319/15-1**

COOPI

3.4.7.9

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Fit Biotech OYJ PLC.**

CPF do procurador: 054.383.917-69

Processo: PI 0209416-9

Expediente: **0188647/15-9**

COOPI

3.4.7.10

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Glaxo Group Limited**

CNPJ do procurador: 33.146.895/0001-26

Processo: PI 9809126-3

Expediente: **805013/10-9**

COOPI



3.4.7.11

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.7.12

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Corixa Corporation**

CNPJ do procurador: 33.073.800/0001-91

Processo: PI 9807332-0

Expediente: **0534818/12-8**

COOPI

3.4.7.13

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.7.14

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Allergan INC (US)**

CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.165704/2013-78

Expediente: **272844/14-3**

COOPI

3.4.7.15

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Institute of Materia Medica**

CNPJ do procurador: 63.059.810/0001-33

Processo: PI 0115772-8

Expediente: **0460021/15-5**

COOPI

3.4.7.16

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.7.17

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Abbott Laboratories (US)**

CNPJ do procurador: 33.073.800/0001-91

Processo: BR 12 2012 002862-2

Expediente: **786064/15-1**

COOPI

3.4.7.18

Item retirado de pauta pelo relator.



3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **E.M.S. S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.629793/2008-77 (exp.812303089)

Expediente: **123027/11-1**

Reuniões anteriores:

- ROP 008/2014: mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.
- ROI 016/2014 : Sustentação oral realizada pela Sra. Juliana Rita Fleitas. Retirado de pauta pelo Relator.

3.4.8.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **E.M.S. S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.629756/2008-69 (exp.812250084)

Expediente: **123011/11-5**

Reuniões anteriores:

- ROP 008/2014 (item 3.5.28): mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente, na ROP 008/2014, tendo em vista a vacância na Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- ROI 016/2014: Sustentação oral realizada pela Sra. Juliana Rita Fleitas. Retirado de pauta pelo Relator.

3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.046870/2010-11

Expediente: **0968617/12-7**

GGTAB

3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

3.5.1 Recursos GGALI:

3.5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351.462888/2013-11
Expediente: **0310126/15-6**
Corea

3.5.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351.462970/2013-85
Expediente: **0310340/15-4**
Corea

3.5.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3 Recursos GESAN: Não há item a deliberar

3.5.4 Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **JC Pharma Health Comercio, Exortação e Importação Ltda**
CNPJ: 01.662.176/0001-71
Processo: 25351.366800/2013-64
Expediente: **0917996/13-8**
Corca

3.5.5 Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.554644/2015-07
Expedientes: **864354/15-7; 943080/15-6; 1013158/15-2**
Coref



3.5.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Colgate-Palmolive Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 00.382.468/0001-98
Processo: 25351.332459/2010-00
Expediente: **1020194/12-7**
Coref

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Bioferth Biotecnologia Ltda.-ME**
CNPJ: 11.689.275/0001-09
Processo: 25351.898893/2016-81
Expediente: **1403999/16-1**
Coare
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Flávia Rodrigues Bulgari - ME**
CNPJ: 17.528.346/0001-60
Processo: 25351.864903/2016-50
Expediente: **1328049/16-0**
Coare
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Martins e Barcelos Ltda**
CNPJ: 10.681.756/0001-05
Processo: 25351.627209/2015-51
Expediente: **0988732/15-6**
Coare
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator



3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Agnieszka Soares Barbosa Aragão ME**
CNPJ: 04.870.908/0002-98
Processo: 25351.347494/2014-48
Expediente: **0546607/14-5**
Coare

3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Ana Maria de Souza Farmácia - ME**
CNPJ: 23.297.734/0001-80
Processo: 25351.787248/2015-14
Expediente: **1173370/16-5**
Coare

3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Jonas Vaniel de Lucca Zani - EPP**
CNPJ: 04.249.453/0001-07
Processo: 25351.861209/2016-51
Expediente: **1307057/16-6**
Coare

3.5.6.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Jonas Vaniel de Lucca Zani - EPP**
CNPJ: 04.249.453/0001-07
Processo: 25351.861204/2016-15
Expediente: **1307067/16-3**
Coare

3.2.7 Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratórios Baldacci Ltda**
Processo: 25351.197436/2002-23
Expediente: **0941207/13-7**
Corec

- Recurso incluído em pauta em razão do mandado de segurança nº 1002592-58.2016.4.01.3400



3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A**
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Processo: 25759.198114/2005-61
Expediente: **711249/10-1**
Corif
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator

3.5.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Rádio e TV Bandeirantes do Rio de Janeiro Ltda**
CNPJ: 33.050.733/0005-13
Processo: 25351.013513/2004-63
Expediente: **170295/05-5**
Corif
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator

3.5.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO).**
CNPJ: 00.352.294/0002-00
Processo: 25351.535894/2010-11
Expediente: **0498637/12-7**
Corif

3.5.9 Recursos GG TAB:

3.5.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Rodeowest Artigos Country Ltda.**
CNPJ: 05.476.025/0001-80
Processo: 25351.348508/2010-58
Expediente: **0006546/14-3**
CRTPS
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator



3.5.10. Recursos GGTOX:

3.5.10.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Taminco do Brasil Produtos Químicos Ltda**
CNPJ: 07.097.695/0001-10
Processo: 25351.544229/2008-68
Expediente: **0944241/15-3**
Coart
- ROP 014/2016: Retirado de pauta pelo Relator

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 (www.anvisa.gov.br > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.