



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 018/2016

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 19.07.2016

Horário: 11h00

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 originalmente publicada:

a) Item 1.1 – ajuste no texto do assunto;

b) Item 2.4.2 – inclusão de item mantido na ROP 017/2018;

c) Recursos administrativos – inclusão de itens mantidos na ROP 017/2018:

Diretor Relator				
Jarbas	Renato	Ivo	Moutinho	Ferando
3.1.1.1 a 3.1.1.4	3.2.6.1	3.3.3.1 a 3.3.3.2	3.4.1.1 a 3.4.1.4	3.5.5.1
3.1.4.1 a 3.1.4.4	3.2.7.1	3.3.6.1 a 3.3.6.11	3.4.5.5 a 3.4.5.16	3.5.6.4 a 3.5.6.5
3.1.5.4 a 3.1.5.8		3.3.7.1 a 3.3.7.12	3.4.6.4 a 3.4.6.5	3.5.7.6 a 3.5.7.7
3.1.6.15 a 3.1.6.34		3.3.8.1 a 3.3.8.6	3.4.7.1 a 3.4.7.3	
3.1.7.1 a 3.1.7.4			3.4.8.1	
3.1.8.3 a 3.1.8.10				



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Gestão da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare) - período de maio/2015 a julho/2016 e da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) - período de julho/2013 a outubro/2015.

Área: Diare

1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Transição Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.815930/2016-75

Expediente: **170795/16-7**

Proposta de Iniciativa para elaboração de Guia sobre estudos Não-Clínicos Necessários ao desenvolvimento de Medicamentos Fitoterápicos e Produtos Tradicionais.

Área: GG MED

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.018058/2016-91

Expediente: **622307/16-9**

Proposta de iniciativa sobre isenção de comprovação de segurança e eficácia e regulamentação de bulas padronizadas de medicamentos específicos.

Área: GMESP/GG MED

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.615680/2013-81

Expediente: **881566/13-6**

Proposta de Consulta Pública para alteração da RDC 01/2008 e do capítulo XIX da RDC 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Área: GCPAF/GGPAF

2.2.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Proposta de Consulta Pública para as Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e de Especialidades Farmacêuticas (ESP) da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Processos:

Categoria: IFA		
	Monografia	Processo
1	acetato de dexametasona	25351.201836/2014-13
2	acetato de hidrocortisona	25351.501120/2013-55
3	acetato de medroxiprogesterona	25351.501125/2013-91
4	ácido mefenâmico	25351.501116/2013-04
5	ácido nicotínico	25351.501113/2013-11
6	adenosina	25351.501107/2013-11
7	benzocaína	25351.501106/2013-86
8	bissulfato de clopidogrel	25351.414530/2015-41
9	carbidopa	25351.201869/2014-56
10	carbonato de lítio	25351.501087/2013-45
11	cefalotina sódica	25351.201871/2014-55
12	cefazolina sódica	25351.414548/2015-85
13	cianocobalamina	25351.201876/2014-91
14	cipionato de estradiol	25351.693329/2015-40
15	ciprofloxacino	25351.693333/2015-03
16	clonazepam	25351.201866/2014-79
17	cloranfenicol	25351.201853/2014-70
18	cloridrato de alfentanila	25351.693347/2015-25



Categoria: IFA		
	Monografia	Processo
19	cloridrato de amilorida	25351.501084/2013-68
20	cloridrato de biperideno	25351.201856/2014-57
21	cloridrato de bupivacaína	25351.201894/2014-76
22	cloridrato de cimetidina	25351.693350/2015-53
23	cloridrato de ciprofloxacino	25351.501080/2013-51
24	cloridrato de clindamicina	25351.501061/2013-47
25	cloridrato de cinchocaína	25351.693353/2015-31
26	cloridrato de diltiazem	25351.414534/2015-57
27	cloridrato de dopamina	25351.201940/2014-85
28	cloridrato de duloxetina	25351.414532/2015-05
29	cloridrato de fenilefrina	25351.201935/2014-05
30	cloridrato de nafazolina	25351.501038/2013-85
31	cloridrato de tetracaína	25351.693367/2015-69
32	cloroquina	25351.414581/2015-69
33	diazepam	25351.201952/2014-55
34	diclofenaco sódico	25351.201953/2014-84
35	doripenem	25351.414564/2015-19
36	entacapona	25351.693378/2015-16
37	fosfato de codeína	25351.501065/2013-53
38	furazolidona	25351.501030/2013-62
39	griseofulvina	25351.501010/2013-29
40	hidróxido de sódio	25351.201981/2014-81
41	metotrexato	25351.201982/2014-17
42	micofenolato de mofetila	25351.693293/2015-00
43	naproxeno	25351.693311/2015-11
44	nicotinamida	25351.501014/2013-35
45	nitazoxanida	25351.414557/2015-78
46	nitrato de tiamina	25351.414522/2015-87
47	norfloxacino	25351.454222/2013-97
48	piroxicam	25351.201964/2014-25
49	propiltiouracil	25351.693266/2015-25
50	rabeprazol sódico	25351.414510/2015-13
51	sinvastatina	25351.500997/2013-41
52	sulfato de cefpiroma	25351.414515/2015-42
53	sulfato de zinco	25351.201984/2014-32
54	sulpirida	25351.500992/2013-11
55	teofilina	25351.201985/2014-98
56	cloridrato de diltiazem comprimidos	25351.414556/2015-49

Categoria: IFA		
	Monografia	Processo
57	cloridrato de duloxetine cápsulas	25351.414536/2015-11
58	doripenem pó para solução injetável	25351.414571/2015-47
59	entacapona comprimidos	25351.693374/2015-00
60	micofenolato de sódio comprimidos	25351.693297/2015-16
61	nitazoxanida comprimidos	25351.414568/2015-19
62	nitazoxanida pó para suspensão oral	25351.414566/2015-61
63	pantoprazol sódico grânulos	25351.414579/2015-60
64	rabeprazol sódico comprimidos revestidos	25351.414528/2015-41
65	sinvastatina cápsulas	25351.693243/2015-11
66	sulfato de cefpiroma pó para suspensão injetável	25351.414576/2015-82

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

2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.391539/2013-18

Expediente: **0551680/13-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.

Área: GPCON/GGMON

2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351643337/2008-12

Expediente: **829141/08-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição (MIPs) e dá outras providências.

Área: GG MED

Reuniões anteriores: **1) ROP 006/2015** - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias. **2) ROP 025/2015** - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado



pelo Diretor Relator Ivo Bucaretsky, e da apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), e discutiu o assunto. **Vistas** do processo concedidas ao **Diretor Fernando Mendes Garcia Neto**.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.3987374/2014-11

Expediente: **552632/14-9**

Proposta de prorrogação da Portaria 1.458 de 30/11/2015 que institui Grupo Técnico (GT) para avaliar os riscos decorrentes do uso de produtos fumígenos não derivados do tabaco, cujo prazo final para a conclusão de suas atividades expira 01/08/2016.

Área: GG TAB

2.4.2

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 2.4.6): mantido em pauta.

2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:



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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.1): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.2): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.3): mantido em pauta.



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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.4): 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
Recorrente: **Officer Indústria Química Ltda.**
CNPJ: 47.078.704/0001-40
Processo: 25351.052237.2007-00
Expediente: **0316087/12-4**
Gesam

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.1): mantido em pauta.



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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.4): mantido em pauta.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Laboratório Schraibmann Ltda**

CNPJ: 62.134.671/0001-00

Processo: 25351.091583/2010-00 (exp. 120674/10-5)

Expediente: **0188828/12-5**

Corif



3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S A**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.104437/2009-93 (exp. 132719/09-4)
Expediente: **0148001/12-4**
Corif

3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.300273/2009-08 (exp. 385156/09-7)
Expediente: **0190010/12-2**
Corif

3.1.5.4

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.1): mantido em pauta.

3.1.5.5

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.2): mantido em pauta.

3.1.5.6

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.3): mantido em pauta.



3.1.5.7

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.4): Aprovado o requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Mantido em pauta.

3.1.5.8

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.5): mantido em pauta.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Call Med Comércio de Medicamentos e Representação Ltda**

CNPJ: 05.106.015/0001-52

Processo: 25351.564967/2011-14

Expediente: **0744309/14-9**

Coare

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Adrifam Farmacia Ltda - ME**

CNPJ: 05.908.119/0002-61

Processo: 25351.373348/2007-49

Expediente: **1044079/13-8**

Coare



3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Associação Dr Bartholomeu Tacchini Farmacia Tacchimed - Filial Saldanha**
CNPJ: 87.547.444/0005-53
Processo: 25351.385252/2011-18
Expediente: **0604573/12-1**
Coare

3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **B.S.B. Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 02.762.464/0001-60
Processo: 25351.315303/2005-98
Expediente: **0604284/12-8**
Coare

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Borges e Neves Ltda - ME**
CNPJ: 25.741.943/0001-04
Processo: 25351.514728/2013-98
Expediente: **0811247/13-9**
Coare

3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **C.M.A. Eller**
CNPJ: 03.001.312/0002-99
Processo: 25351.239784/2012-57
Expediente: **0493098/12-3**
Coare

3.1.6.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **CM - Comercio de Medicamentos Ltda – ME**
CNPJ: 09.402.184/0001-90
Processo: 25351.687121/2008-69
Expediente: **855758/10-6**
Coare



3.1.6.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Darcy Grazziotin e Cia Ltda**
CNPJ: 94.584.380/0001-00
Processo: 25351.183642/2002-56
Expediente: **0595397/12-9**
Coare

3.1.6.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria FM Vieira Ltda**
CNPJ: 08.405.426/0001-37
Processo: 25351.172668/2007-83
Expediente: **0087238/13-5**
Coare

3.1.6.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Marcelo Ltda EPP**
CNPJ: 01.306.145/0002-69
Processo: 25351.606256/2008-31
Expediente: **0596828/12-3**
Coare

3.1.6.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria N 1 de Heliopolis Ltda**
CNPJ: 08.218.020/0001-45
Processo: 25351.028865/2007-66
Expediente: **0654728/14-1**
Coare

3.1.6.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Farmacia Alameda Ltda EPP**
CNPJ: 80.718.158/0001-30
Processo: 25351.187757/2002-10
Expediente: **0592866/12-4**
Coare



3.1.6.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Farmácia e Perfumaria Guiarone Ltda**
CNPJ: 20.068.292/0001-01
Processo: 25351.340908/2014-16
Expediente: **1347894/16-0**
Coare

3.1.6.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Quick Logística Ltda**
CNPJ: 03.176.032/0001-30
Processo: 25351.252231/2006-41
Expediente: **978098/11-0**
Coare

3.1.6.15

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.1): mantido em pauta.

3.1.6.16

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.2): mantido em pauta.

3.1.6.17

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.3): mantido em pauta.



3.1.6.18

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.4): mantido em pauta.

3.1.6.19

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.5): mantido em pauta.

3.1.6.20

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.6): mantido em pauta.

3.1.6.21

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.7): mantido em pauta.



3.1.6.22

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.8): mantido em pauta.

3.1.6.23

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.9): mantido em pauta.

3.1.6.24

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.10): Aprovado requerimento de sustentação oral. Mantido em pauta.

3.1.6.25

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.11): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.



3.1.6.26

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.12): mantido em pauta.

3.1.6.27

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.13): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.1.6.28

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.14): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.1.6.29

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.15): mantido em pauta.



3.1.6.30

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.16): mantido em pauta.

3.1.6.31

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.17): mantido em pauta.

3.1.6.32

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.18): mantido em pauta.

3.1.6.33

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.19): mantido em pauta.



3.1.6.34

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: 1) **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. 2) **ROP 017/2016** (item 3.1.6.20): mantido em pauta.

3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.5): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta.

3.1.7.2

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.6): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta.



3.1.7.3

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.4): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta.

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **CMW Saúde & Tecnologia Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.430.231/0001-84

Processo 25759.034146/2012-25 (exp. 0048988/12-3)

Expediente: **0219027/14-3**

Corif/Dimon

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda.**

CNPJ: 05.427.006/0001-63

Processo 25759.471290/2006-34 (exp. 630250/06-5)

Expediente: **835026/11-4**

Corif/Dimon



3.1.8.3

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.1): mantido em pauta.

3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.096613/2007-87 (exp. 123474/07-9)
Expediente: **727065/11-8**
Corif
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.2): mantido em pauta.

3.1.8.5

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. 847189/08-4)
Expediente: **0023201/12-7**
Corif
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.3): mantido em pauta.

3.1.8.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.154354/2008-05 (196125/08-0)
Expediente: **662975/11-0**
Corif
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.4): mantido em pauta.



3.1.8.7

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.049197/09-7)
Expediente: **0526849/12-4**
Corif
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.5): mantido em pauta.

3.1.8.8

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.6): mantido em pauta.

3.1.8.9

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.7): mantido em pauta.

3.1.8.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
Recurso hierárquico direcionado à Dicol e ao Ministro da Saúde (Pautado diretamente pelo Gadip em razão da matéria).
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.107423/2016-23
Expediente: **719791/16-8**
Gadip
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.8): Negado requerimento de apreciação do recurso em sigilo. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.1.9 Recursos GG TAB:



3.1.9.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Processo: 25351.199811/2015-48
Expediente: **0415647/13-1**
Coart

3.1.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar

3.2.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar

3.2.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto

Revisão de ato

Recorrente: **Laboratórios Pfizer Ltda**

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo: 25351.753678/2015-21

Expediente: **1130356/16-5**

Coare

- ROP 011/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2016 – Coare/Dimon.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.2.6.1): mantido em pauta.

3.2.7. Recursos GGMed:

3.2.7.1

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. 1) **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. 2) **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) **ROP 017/2016** (item 3.2.7.13): mantido em pauta.

3.2.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

3.2.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

3.2.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar

3.2.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

3.3.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar

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

3.3.3. Recursos GG SAN:

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**

Gesan

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.3.1): mantido em pauta.



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**

Gesan

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.3.2): mantido em pauta.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.3.5. 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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.1): mantido em pauta.

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**

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.2): mantido em pauta.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.3): mantido em pauta.



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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.4): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.5): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.6): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.7): mantido em pauta.



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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.8): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.9): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.10): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.11): mantido em pauta.

3.3.7. Recursos GGMed:



3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Processo: 25000.278051/996-00

Expediente: **0775692/13-5**

Corec

Reuniões anteriores: **1) Circuito Deliberativo CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2) ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3) 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. **4) ROP 016/2015** (item 3.3.7.1) – mantido em pauta.

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. **4) ROP 016/2015** (item 3.3.7.2) – Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.3) – mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.4) – Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.5) – Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Mantido em pauta.



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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.6) – mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.7) – mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.8) – mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.9) – mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.10) – mantido em pauta.



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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.11) – mantido em pauta.

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. **4)** **ROP 016/2015** (item 3.3.7.2) – mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.1): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.3): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.4): mantido em pauta.



3.3.8.5

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**

Incorporada pela VRG Linhas Aéreas S/A (CNPJ: 07.575.651/0001-59)

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processo: 25759.480242/2007-18

Expediente: **860474/11-6**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.5): mantido em pauta.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.6): mantido em pauta.

3.3.9 Recursos GGAB: 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 DA SILVA 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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.1): mantido em pauta.



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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.2): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.3): mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.4): mantido em pauta.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:



3.4.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Torrent do Brasil Ltda**
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Processo: 25351.267604/2007-60
Expediente: **534449/11-2**
Corif

3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Prati Donaduzzi e Cia Ltda**
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.182947/2011-00
Expediente: **858785/11-0**
Corif

3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Medquimoca Industria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25351.102206/2008-80
Expediente: **838929/11-2**
Corif

3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **EMS S/A.**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.358884/2005-52
Expediente: **657067/11-4**
Corif

3.4.5.5

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.1): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.



3.4.5.6

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

Reuniões anteriores: 1) **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.

Reunião anterior: 2) **ROP 017/2016** (item 3.4.5.2): Aprovado requerimento de sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.7

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.3): Aprovado requerimento de sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.8

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.4): mantido em pauta.



3.4.5.9

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.5): Indeferido o requerimento de apreciação em sigilo. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.10

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.6): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.11

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.7): mantido em pauta.

3.4.5.12

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.8): mantido em pauta.



3.4.5.13

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.9): mantido em pauta.

3.4.5.14

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.10): mantido em pauta.

3.4.5.15

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.11): mantido em pauta.

3.4.5.16

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.12): mantido em pauta.

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:



3.4.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Laboratórios Ferring Ltda**
CNPJ: 74.232.034/0001-48
Processo: 25351.694745/2012-18
Expediente: **0634444/13-5**
Coare

3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Collect Importação e Comércio Ltda**
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.430105/2013-47
Expediente: **0327670/14-8**
Coare

3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Hemafarma Com. e Ind. Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 30.332.829/0001-52
Processo: 25351.775624/2014-77
Expediente: **0362193/15-6**
Coare

3.4.6.4

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.6.1): mantido em pauta.

3.4.6.5

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.6.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.



3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.7.8): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.7.2

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.7.9): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.7.3

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.7.10): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.



3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.8.1): mantido em pauta.

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 GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GG ALI: Não há Item a deliberar.

3.5.2. Recursos GG COS: Não há Item a deliberar.

3.5.3. Recursos GG SAN:

3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **ISPL - Industria Sulamericana Prod Limpeza Ltda**

CNPJ: 01.125.487/0001-00

Processo: 25351.214927-2005-99

Expediente indeferido: **0954168/15-3**

Expediente do recurso: **1075357/15-5**

Gesan



3.5.4. Recursos GGTPS: Não há Item a deliberar

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.5.2): mantido em pauta.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Biocal Comércio e Representações Ltda**

CNPJ: 02.176.223/0004-82

Processo: 25351.988225/2016-41

Expediente: **1666787/16-5**

Coare

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Fabio Alex Barboza Hermanns - ME**

CNPJ: 05.074.676/0001-43

Processo: 25351.974744/2016-16

Expediente: **1663430/16-6**

Coare

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Implamed - Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda**

CNPJ: 57.146.607/0001-00

Processo: 25004.005404/94

Expediente: **1860703/16-9**

Coare



3.5.6.4

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.6.1): mantido em pauta.

3.5.6.5

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
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.6.2): mantido em pauta.

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.584600/2013-96
Expediente: **0165207/14-9**
Corec

3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Garmed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.582539/2013-84
Expediente: **0165181/14-1**
Corec



3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.585769/2013-51
Expediente: **0177889/14-7**
Corec

3.5.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.582289/2013-40
Expediente: **0165139/14-1**
Corec

3.5.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.585902/2013-75
Expediente: **0164866/14-7**
Corec

3.5.7.6

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

Reuniões anteriores: 1) **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. 2) **ROP 017/2016** (item 3.5.7.1): mantido em pauta.



3.5.7.7

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

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.7.3): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta.

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 GG GAF: 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.