



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

**ROP 019/2016**

**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 e 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:** 26.07.2016

**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.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:**

Não há item a deliberar

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não há item a deliberar



## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.029848/96-85

Expediente: **066432/16-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui as culturas do algodão, girassol e milho, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com LMR de 0,01 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego” e a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com LMR de 0,2 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo **D21 - DIQUATE**.

Área: GGTOX

### 2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.115241/2005-16

Expediente: **066486/16-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do café na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 60 dias, na monografia do ingrediente ativo **E29 - ETIPROLE**.

Área: GGTOX

### 2.2.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

**Retorno de Vistas concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.229730/2015-91

Expediente: 331451/15-1

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para regulamentação para ampliação do prazo da validade de registro de produtos para a saúde conforme Lei 13.097/2015.

Área: GGTPS

Reuniões anteriores: 1. **ROP 018/2015** (item 2.2.16): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Augusto Bencke Geyer, da Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) (GGTPS). Vistas conjuntas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto e ao Diretor Ivo Bucaresky. 2. **ROP 004/2016** (item 2.2.12): retorno de vista do Diretor Renato Alencar Porto: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do



Relatório de Regulamentação 06/2016-Diare e do voto do Diretor Renato Alencar Porto. O Diretor José Carlos Moutinho registrou que seu relatório e voto foram apresentados na ROP 018/2015. O processo seguirá para as vistas do Diretor Ivo Bucaresky.

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

#### **2.3.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.101400/2013-14

Expediente: **0144278/13-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas dentais, hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Área: Gecos

### **2.4 Outros Assuntos de Regulação:**

### **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: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda**  
CNPJ: 56.998.701/0001-16  
Processo: 25004.002099/99  
Expediente: **0745601/15-8**  
Corea

**3.1.1.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 09.542.984/0001-07  
Processo: 25351.710804/2014-12  
Expediente: **0777759/15-1**  
Corea

**3.1.1.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda.**  
CNPJ: 68.344.878/0001-88  
Processo: 25351.587892/2012-63  
Expediente: **0745559/15-3**  
Corea

**3.1.2. Recursos GECOS:** Não há item a deliberar.

**3.1.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.1.4. Recursos GGTPS:** Não há item a deliberar.

**3.1.5. Recursos GGFIS:**

**3.1.5.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 53.162.095/0001-06  
Processo: 25351.362649/2008-28  
Expediente: **983753/11-1**  
Corif



**3.1.5.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda (com nova denominação de LH Laboratório Hospitalar Ltda)**  
CNPJ: 61.391.769/0001-72  
Processo: 25351.351572/2007-80  
Expediente: **0596876/12-3**  
Corif

**3.1.5.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Drogaria Araújo S.A**  
CNPJ: 17.256.512/0001-16  
Processo: 25351.232913/2010-02  
Expediente: **0593442/12-7**  
Corif

**3.1.5.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25351.218777/2009-66 (exp. 281703/09-9)  
Expediente: **0163850/12-5**  
Corif

**3.1.5.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Hi Midia S/A**  
CNPJ: 07.456.778/0001-59  
Processo: 25351.286627/2009-75 (exp.36770/30-96)  
Expediente: **0289184/12-1**  
Corif

**3.1.5.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Jefferson de Oliveira Costa - ME**  
CNPJ: 02.200.754/0001-10  
Processo: 25351.011949/2004-18  
Expediente: 032534/04-1  
Corif



**3.1.5.7**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Hipolabor Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 19.570.720/0001-10  
Processo: 25351.189329/2005-74  
Expediente: **509347/07-3**  
Corif

**3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.1.6.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Sunflower Indústria e Laboratório Fitoterápico Ltda.**  
CNPJ: 02.385.401/0001-32  
Processo: 25351.549918/2015-91  
Expediente: **175945/16-1**  
Coare

**3.1.7. Recursos GG MED:**

**3.1.7.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.769879/2014-20  
Expediente: **0247579/15-1**  
Corec  
*Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança 1005139-71.2016.4-01.3400*

**3.1.7.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**  
CNPJ: 43.640.754/0001-19  
Processo: 25001.010126/86  
Expediente: **0728809/13-3**  
Corec



**3.1.7.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**  
CNPJ: 43.640.754/0001-19  
Processo: 25001.010130/86  
Expediente: **0586596/13-4**  
Corec

**3.1.8. Recursos GGPAF:**

**3.1.8.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Schobell Industrial Ltda**  
CNPJ: 58.193.483/0001-78  
Processo: 25759.399351/2010-14  
Expediente: **0021960/12-6**  
Corif

**3.1.8.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 56.998.982/0001-07  
Processo: 25759.236538/2010-69 (exp. 311227/10-6)  
Expediente: **461315/11-5**  
Corif

**3.1.8.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Acts do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 04.534.176/0001-84  
Processo: 25759.076255/2013-55  
Expediente: **1102960/14-9**  
Corif

**3.1.8.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Processo: 25752.227896/2011-87 (exp. 317917/11-6)  
Expediente: **0974014/15-7**  
Corif



**3.1.8.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Anidro do Brasil Extrações Ltda**  
CNPJ: 66.715.459/0002-60  
Processo: 25759.365674/2007-08  
Expediente: **657954/11-0**  
Corif

**3.1.8.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Sensient Technologies Brazil Indústria Comércio Importação e Exportação de Ingredientes Ltda.**  
CNPJ: 04.249.052/0001-57  
Processo: 25759.602632/2011-00  
Expediente: **0484387/14-8**  
Corif

**3.1.8.7**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Terumo Medical do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 03.129.105/0001-33  
Processo: 25759.363102/2012-62  
Expediente: **1096863/14-6**  
Corif

**3.1.8.8**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
CNPJ: 60.659.463/0001-91  
Processo: 25759.114361/2007-85  
Expediente: **839307/11-9**  
Corif

**3.1.8.9**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 02.433.631/0001-20  
Processo: 25767.668551/2011-64  
Expediente: **0338976/14-6**  
Corif





**3.1.8.10**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Fundação Oswaldo Cruz**  
CNPJ: 33.781.0055/0001-38  
Processo: 25752.000117/2001-19  
Expediente: **162470/03-9**  
Corif

**3.1.8.11**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Cassidy Emporium Produtos de Beleza Ltda. – EPP.**  
CNPJ: 61.887.824/0001-10  
Processo: 25759.506212/2012-12  
Expediente: **0477064/14-1**  
Corif

**3.1.9 Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

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

**3.1.11. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar

**3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

Não há item a deliberar

**3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

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

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

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



### 3.3.4. Recursos GGTPS:

#### 3.3.4.1

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Ltda**  
CNPJ: 09.447.463/0001-70  
Processo: 25351.127351/2014-70  
Expediente: **0379689/14-2**  
Sorteio: 25/01/2016

### 3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

### 3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

#### 3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Fagundes & Villela Homeopatia e Manipulação Ltda-ME**  
CNPJ: 01.221.968/0001-00  
Processo: 25351.222474/2014-65  
Expediente: **0418567/14-6**  
Coare  
Sorteio: 30/05/2016

#### 3.3.6.2

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  
Sorteio: 02/05/2016

#### 3.3.6.3

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  
Sorteio: 02/05/2016



**3.3.6.4**

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  
Sorteio: 02/05/2016

**3.3.6.5**

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  
Sorteio: 02/05/2016

**3.3.6.6**

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  
Sorteio: 02/05/2016

**3.3.7. Recursos GG MED:** Não há item a deliberar

**3.3.8. Recursos GG PAF:** Não há item a deliberar

**3.3.9 Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

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

**3.3.11. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar



### 3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

#### 3.4.5. Recursos GGFIS:

##### 3.4.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Unilever Brasil Ltda**  
CNPJ: 61.068.276/0001-04  
Processo: 25351.003666/2010-36  
Expediente: **0156860/12-4**  
Corif

##### 3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **ALQG Tecnologia Ltda**  
CNPJ: 06.052.910/0001-02  
Processo: 25351.432382/2007-62  
Expediente: **224186/11-2**  
Corif

##### 3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Lundbeck Brasil Ltda**  
CNPJ: 04.522.600/0001-70  
Processo: 25351.687351/2008-28  
Expediente: **335821/11-6**  
Corif



**3.4.5.4**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **SLR - Sistema Logístico para Representações Ltda**  
CNPJ: 08.026.441/0001-74  
Processo: 25351.638348/2010-90  
Expediente: **0188972/12-9**  
Corif

**3.4.5.5**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A**  
CNPJ: 60.659.463/0029-92  
Processo: 25351.495450/2010-86  
Expediente: **0158404/12-9**  
Corif

**3.4.5.6**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Yoki Alimentos S/A**  
CNPJ: 61.586.558/0001-95  
Processo: 25351.425744/2009-87  
Expediente: **0039964/12-7**  
Corif

**3.4.5.7**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Gerbras Quim. e Farmac. Ltda**  
CNPJ: 47.479.852/0004-10  
Processo: 25351.074095/2010-42  
Expediente: **871083/11-0**  
Corif

**3.4.5.8**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Eli Lilly do Brasil Ltda**  
CNPJ: 43.940.618/0009-00  
Processo: **25351.037788/2003-10**  
Expediente: **497086/05-1**  
Corif



**3.4.5.10**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Água Mineral Santa Candida Ltda**  
CNPJ: 72.824.857/0001-37  
Processo: 25351.483865/2008-14  
Expediente: **0021712/12-3**  
Corif

**3.4.5.11**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Dotagna Comércio e Sistemas Ltda**  
CNPJ: 07.934.736/0001-86  
Processo: 25351.164115/2008-38  
Expediente: **1006958/11-5**  
Corif

**3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:** Não há item a deliberar

**3.4.7. Recursos GG MED:** Não há item a deliberar

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

**3.4.9 Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

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

**3.4.11. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar.

**3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES**

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](http://www.anvisa.gov.br). Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **[dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br)**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **[dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto: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.