



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.

Obs:

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

a) Item 1.1 – inclusão do item.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relatório de Gestão do Diretor Ivo Bucaresky - período de 2013 a 2016.

Área: DSNVS



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

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 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: **Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Ltda**

CNPJ: 09.447.463/0001-70

Processo: 25351.127351/2014-70

Expediente: **0379689/14-2**

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: **Fagundes & Villela Homeopatia e Manipulação Ltda-ME**

CNPJ: 01.221.968/0001-00

Processo: 25351.222474/2014-65

Expediente: **0418567/14-6**

Coare

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



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

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

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

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

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. 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.