



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 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.

b) Item 2.2.4 – inclusão do item mantido da ROP 018/2016;

c) Recursos administrativos – inclusão de itens mantidos na ROP 018/2018:

Relator: Renato Porto	Relator: Ivo Bucaresky	Relator: José Moutinho
3.2.7.1 a 3.2.7.2	3.3.7.1 a 3.3.7.2	3.4.1.1 a 3.4.1.4
	3.3.3.1 a 3.3.3.2	3.4.5.12 a 3.4.5.27
	3.3.4.2	3.4.6.1 a 3.4.6.5
	3.3.8.6 a 3.3.8.7	3.4.7.1 a 3.4.7.3
		3.4.8.1



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.

2.2.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Extensão do prazo de contribuições de trinta para noventa dias da Consulta Pública que trata das 56 Monografias de drogas vegetais e derivados da Farmacopeia Brasileira.

Revisão da decisão proferida acerca do item 2.2.9 da ROP 017/2016, de 12.07.2016.

Área: Cofar/GGMED

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 GGMed:

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 GGTAB: Não há item a deliberar



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: Não há item a deliberar.

3.2.7. Recursos GG MED:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.003012/83

Expediente: **0586578/13-6**

Corec

Reunião anterior – item apreciado na ROP 016/2016 (item 3.2.7.6) - Requerimentos de sigilo e sustentação oral negados em razão da intempestividade.

3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.035109/97-77

Expediente: **0170125/14-8**

Corec

Reunião anterior - item apreciado na ROP 016/2016 (item 3.2.7.16).



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 GGGAF: 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:

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.3.1) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.3.2) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.3.2) - mantido em pauta.

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

3.3.4.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo: 25351.726558/2013-10
Expediente: **1559449/16-1**
CRTPS
Reunião anterior: 1) ROP 014/2016 (item 3.3.4.1); 2) ROP 018/2016 (item 3.3.4.1) – mantido em pauta.

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

3.3.6.7

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.1): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.1): mantido em pauta

3.3.6.8

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.2): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.2): mantido em pauta

3.3.6.9

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. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.3): mantido em pauta

3.3.6.10

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.4): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.4): mantido em pauta

3.3.6.11

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.5): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.5): mantido em pauta

3.3.6.12

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.6): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.6): mantido em pauta.

3.3.6.13

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.7): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.7): mantido em pauta.

3.3.6.14

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.8): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.8): mantido em pauta.

3.3.6.15

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **Distribuidora e Drogaria Tiradentes Ltda-ME**
CNPJ: 14.652.344/0004-32
Processo: 25351.866063/2016-48
Expediente: **1345837/16-0**
Coare



Reunião anterior: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.9): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.9): mantido em pauta.

3.3.6.16

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.10): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.10): mantido em pauta.

3.3.6.17

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.6.11): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.6.11): mantido em pauta.

3.3.7. Recursos GGMed: Não há item a deliberar

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.8.1): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.8.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.8.3): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.8.4): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.8.5): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.3.8.6): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.3.8.6): mantido em pauta.

3.3.8.7

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

Reunião anterior: 1) ROP 015/2016 (item 3.3.8.1) - 2) ROP 018/2016 (item 3.3.8.7): mantido em pauta.

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 GG ALI: Não há item a deliberar.



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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.1.1): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.1.2): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.1.3): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.1.4): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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: **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

3.4.5.12

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

Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.5.1) - mantido em pauta.

3.4.5.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Prati Donaduzzi e Cia Ltda**

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 2

5351.182947/2011-00

Expediente: **858785/11-0**

Corif

Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.5.2) - Indeferido requerimento de sigilo. Mantido em pauta.

3.4.5.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.102206/2008-80

Expediente: **838929/11-2**

Corif



Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.5.3) - Indeferidos requerimentos intempestivos de sustentação oral, apreciação em sigilo e retirada de pauta. Mantido em pauta.

3.4.5.15

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

Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.5.4) - Aprovado requerimento de sustentação oral. Mantido em pauta.

3.4.5.16

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.1) - item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.5) - item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.17

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) ROP 018/2016 (item 3.4.5.6) - Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral. Mantido em pauta.

3.4.5.18

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.3): Aprovado requerimento de sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.7) - Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral. Mantido em pauta.

3.4.5.19

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.4) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.8) - mantido em pauta.

3.4.5.20

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.5): Indeferido o requerimento de apreciação em sigilo. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.9) - Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.21

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.6): item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.10) - mantido em pauta.

3.4.5.22

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.7) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.11) - mantido em pauta.

3.4.5.23

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.8) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.12) - mantido em pauta.

3.4.5.24

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.9) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.13) - mantido em pauta.

3.4.5.25

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.10): mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.14) – Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

3.4.5.26

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.11) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.15) - mantido em pauta.

3.4.5.27

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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.5.12) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.5.16) - 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
Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.6.1) - mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.6.2) - mantido em pauta.

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
Reunião anterior: ROP 018/2016 (item 3.4.6.3) - mantido em pauta.

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: **1)** ROP 017/2016 (item 3.4.6.1) - mantido em pauta. **2)** ROP 018/2016 (item 3.4.6.4) - 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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.6.2) - item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (item 3.4.6.5) - 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: 1) ROP 006/2015 - aprovados requerimentos de sigilo e sustentação oral. 2) ROP 017/2016 (item 3.4.7.8) - Item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 3) ROP 018/2016 (item 3.4.7.1) – ratificada aprovação de requerimento de apreciação em sigilo com sustentação oral. 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: 1) ROP 006/2015 - aprovados requerimentos de sigilo e sustentação oral. 2) ROP 017/2016 (item 3.4.7.9) - Item destacado pelo Relator e mantido em pauta. 3) ROP 018/2016 (item 3.4.7.2) – ratificada aprovação de requerimento de apreciação em sigilo com sustentação oral. 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: 1) ROP 006/2015 - aprovados requerimentos de sigilo e sustentação oral. 2) ROP 017/2016 (item 3.4.7.10) - Item destacado pelo Relator



e mantido em pauta. 3) ROP 018/2016 (item 3.4.7.3) – ratificada aprovação de requerimento de apreciação em sigilo com sustentação oral. 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: 1) ROP 017/2016 (item 3.4.8.1) - mantido em pauta. 2) ROP 018/2016 (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

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.