



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

**ROP 010/2015**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky, o Diretor Renato Alencar Porto; e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em treze de maio de dois mil e quinze, com início às dez horas e dezessete minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**a. Requerimento de Julgamento em Sigilo e Sustentação Oral**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de apreciação em sigilo e sustentação oral referente ao item: **3.7.1**

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

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.229730/2015-91

Expediente: 331451/15-1

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

Área: GGTPS/Suali

- A Diretoria Colêgiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa.

Regime de tramitação: Comum.

Relator sorteado: Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) - José Carlos Magalhães da Silva Moutinho.



**2.1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.229751/2015-53

Expediente: 331478/15-2

Proposta de iniciativa para regulamentação de etiquetas de rastreabilidade para implantes de quadril e joelho e stents cardiológicos.

Área: GGTPS/Suali

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa.**

**Regime de tramitação: Comum.**

**Relator sorteado: Diretor de Autorização e Registro Sanitários (Diare) - Renato Alencar Porto.**

**2.1.3**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.009152/2015-80

Expediente: 014108/15-9

Proposta de iniciativa para Regulamento Técnico Mercosul – Modelo de Certificado de Venda de Livre Comércio (CVL) para exportação extra-zona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GGCOS/Suali

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa.**

**Regime de tramitação: Comum.**

**Relator sorteado: Diretor de Gestão Institucional (Diges) – Ivo Bucaresky.**

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Diare)

Processo: 25351.017335/00-45

Expediente: 255602/15-2

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **I05 - IPRODIONA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias nos termos propostos pelo Relator.**



**2.2.2.**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Diare)

Processo: 25000.035101/99-27

Expediente: 326186/15-7

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **G05 - GLUFOSINATO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias nos termos propostos pelo Relator.**

**2.2.3.**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Diare)

Processo: 25351.651338/2007-50

Expediente: 326229/15-4

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias nos termos propostos pelo Relator.**

**2.2.4.**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Diare)

Processo: 25351.129778/2015-04

Expediente: 315676/15-1

Proposta de Consulta Pública de Proposta de resolução para o ingrediente ativos **S18 - STRATIOLAELAPS SCIMITUS**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias nos termos propostos pelo Relator.**

**2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:**



**2.3.1**

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (DSNVS)**

Processo: 25351.652936/2013-48

Expediente: 935101/13-9

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da Notificação Simplificada de produtos para a Saúde (Cadastramento de Produtos Médicos).

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo servidor Anderson de Almeida Pereira, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS). Concedidas vistas ao Diretor de Regulação Sanitária (Direg).

**2.3.2**

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (DSNVS)**

Processo: 25351.190598/2012-62

Expediente: 0274684/12-1

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata do Procedimento de Registro e Cadastro de produtos de uso em diagnóstico in vitro.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela servidora Marcella Melo Vergne de Abreu, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS). Concedidas vistas ao Diretor de Regulação Sanitária (Direg).

**2.4 Outros Assuntos:** Não há item a deliberar

**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

**3.1. Recursos Suali/GGALI:** Não há item a deliberar

**3.2. Recursos Suali/GGCOS:** Não há item a deliberar.

**3.3. Recursos Suali/GGSAN:** Não há item a deliberar.

**3.4. Recursos Suali/GGTPS:**



**3.4.1**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Impol Instrumental e Implantes Ltda**  
CNPJ: 49.337.413/0001-55  
Processo: 25351.651752/2012-91  
Recurso: **0743280/13-1**  
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 41/2015 – Corca/Suali.

**3.4.2**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Tellus Comercio, Importação e Exportação Ltda**  
CNPJ: 01.021.137/0001-95  
Processo: 25351.633665/2012-06  
Recurso: **0743371/13-9**  
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 37/2015 – Corca/Suali.

**3.5. Recursos Sucom/GGFIS:**

**3.5.1**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Natureza Nativa Indústria de Alimentos Medicamentos Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 65.795.023/0001-85  
Processo: 25351.335062/2009-14  
Recurso: **0074127/12-2**  
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 136/2015 – Coref/Sucom.

**3.5.2**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Sanofi – Synthelabo Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 61.099.966/0001-12



Processo: 25351.232531/2008-76

Recurso: 1016741/11-2

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 138/2015 – Coref/Sucom.

### 3.6. Recursos Suinp/GGINP:

#### 3.6.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Cylene Debiazzi Diman - ME

CNPJ: 18.870.391/0001-60

Processo: 25351.162375/2014-83

Recurso: 0586641/14-3

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 232/2015 – Coare/Suinp.

#### 3.6.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Garcia Botelho Drogaria Ltda.-ME

CNPJ: 04.054.977/0001-42

Processo: 25351.218751/2002-00

Recurso: 0633134/14-3

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 250/2015 – Coare/Suinp.

#### 3.6.3

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Isofarma Farmácia de Manipulação Ltda. ME

CNPJ: 73.955.577/0001-20

Processo: 25351.340933/2014-91

Recurso: 0585904/14-2

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 226/2015 – Coare/Suinp.



**3.6.4**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Recorrente: **Mafra Medical Drogaria e Perfumaria Ltda. ME**

CNPJ: 06.974.100/0001-03

Processo: 25351.145503/2014-68

Recurso: **0427222/14-6**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 266/2015 – Coare/Suinp.

**3.6.5**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Recorrente: **Soma Produtos Químicos Morro Agudo Ltda.-ME**

CNPJ: 07.960.031/0001-33

Processo: 25351.209857/2014-84

Recurso: **0423604/14-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 255/2015 – Coare/Suinp.

**3.7. Recursos Sumed/GGMED - COOPI:**

**3.7.1**

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho** (DSNVS)

Recorrente: **Infan – Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.011477/00-17

Recurso: **541765/11-1**

Corec/Sumed

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da Recorrente. Registra-se o não houve comparecimento de representante da Recorrente quando do chamamento para apreciação do recurso.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar à área técnica para análise, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 037/2015 – Corec/Sumed.



**3.7.2**

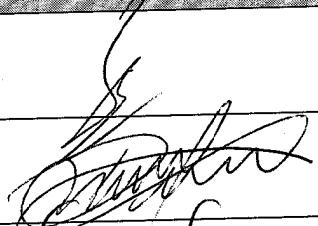
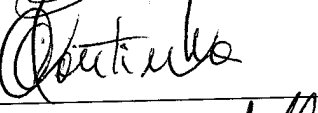
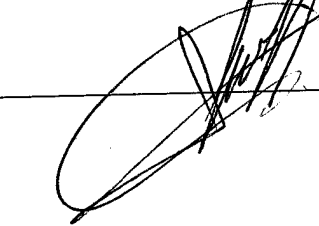
Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (DSNVS)  
Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda  
CNPJ: 29.346.301/0001-53  
Processo: 25351.026018/2006-86  
Recurso: 595926/11-8  
Corec/Sumed  
- Mantido em pauta para a próxima reunião ordinária pública.

**3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:** Não há item a deliberar

**3.9. Recursos Sutox/GGTAB:** Não há item a deliberar

**3.10. Recursos Sutox/GGTOX:** Não há item a deliberar

Às onze horas e vinte minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento do recurso com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Ivo Bucaresky Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	