

## REUNIÃO DA DICOL

Reunião Extraordinária Pública

06 de Setembro de 2016

### ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes, na presença do Procurador-Geral Maximiliano D'Ávila e da Ouvidora Vanilda Aparecida Alves, reuniu-se extraordinariamente no dia seis de agosto de dois mil e dezesseis, com início às quatorze horas e nove minutos na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

### REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a) Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo e sustentação oral para os itens 3.1.7.1; 3.4.7.1; 3.4.7.2; 3.4.7.3; 3.4.7.4; 3.4.7.5; 3.4.7.6 e; **INDEFERIR** o requerimento de sigilo para os itens 3.3.5.4; 3.3.5.5; 3.3.5.8; 3.5.6.6; e 3.3.7.2, ficando aprovada apenas a sustentação oral para estes recursos.

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

- Não há item a deliberar

#### II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

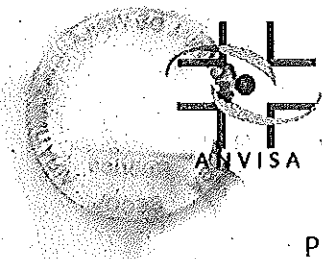
##### 2.1 Proposta de Iniciativa:

##### 2.1.1 Retificação de voto

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.818684/2016-49

Expediente: 175223/16-5



Proposta de Iniciativa que trata do Guia para elaboração de arquivo mestre da planta.

Área: GGFIS

*Agenda Regulatória: Não*

Reuniões anteriores: i) ROP 022/2016 (item 2.1.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa nos termos do Relatório e voto de Proposta de Iniciativa 059/2016 – Direg.

Regime de Tramitação: Especial.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho - Dimon.

- O Diretor Fernando Mendes retificou o Voto 059/2016 da ROP 022/2016, item 2.1.2 no sentido de retirar do texto a definição sobre o regime de tramitação e a especificação de relator, tendo em vista que a construção e aprovação de guias são de responsabilidade das diretorias coordenadoras do macroprocesso em situação procedimental que não possui regime de tramitação específico.

#### **2.1.2 Retificação de voto**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.815930/2016-75

Expediente: 170795/16-7

Proposta de Iniciativa que trata do Guia de estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Área: GG MED

*Agenda Regulatória: Não*

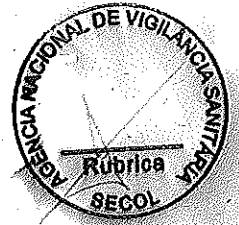
Reuniões anteriores: i) ROP 022/2016 (item 2.1.4): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa nos termos do Relatório e voto de Proposta de Iniciativa 048/2016 – Direg.

Regime de Tramitação: Especial.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto - Diare.

- O Diretor Fernando Mendes retificou o Voto 048/2016 da ROP 022/2016, item 2.1.4, no sentido de retirar do texto a definição sobre o regime de tramitação e a especificação de relator, tendo em vista que a construção e aprovação de guias são de responsabilidade das diretorias coordenadoras do macroprocesso em situação procedimental que não possui regime de tramitação específico.

#### **2.2 Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.**



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

### 2.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.145662/2012-00

Expediente: 0210060/12-6

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a adoção da Liberação Paramétrica em substituição ao teste de Esterilidade.

Área: GGFIS

*Agenda Regulatória: Tema 34 – Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos, Subtema 34.1 – Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade.*

- ROP 022/2016 (item 2.3.3): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada Sra. Liana Fonseca, da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e decidiu, por unanimidade APROVAR a RDC nos termos propostos pelo Relator (Voto 044/2016- Dimon). Registre-se que o Diretor Fernando Mendes consignou seu Voto 063/2016 – Direg; e o Diretor Jarbas Barbosa recomenda que a área técnica produza um manual para evitar a discricionariedade na interpretação e no cumprimento da norma.

### 2.3.2 Retificação de voto

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.956287/2016-36

Expediente: 417924/16-2

Revisão da RDC 48/2009 e IN 11/2009, que trata de Pós registro de medicamentos específicos – Proposta de alteração da RDC 76/2016 e IN 02/2009, que dispõe sobre a realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

GMESP/GGMED

*Não é tema da Agenda Regulatória*

*Despacho de Iniciativa nº 33, de 07/04/2016.*

Reuniões anteriores:

- i) ROP 012/2015 (item 2.3.2): Vistas do processo concedidas à Diretoria de Gestão Institucional, Diretor Ivo Bucaresky.
- ii) ROP 018/2015 (item 2.3.1): Retorno de Vistas do Diretor Ivo Bucaresky. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.
- iii) ROP 006/2016 (item 2.3.1): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto e minuta de RDC apresentados pelo Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior, e decidiu: a) Por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, que junta voto ao processo, APROVAR a minuta de RDC, apresentada pelo Diretor-Presidente



Jarbas Barbosa, alterado o texto do artigo 38 que revogará por completo a RDC 48/2009 e a IN 11/2009, conforme sugerido pelo relator da matéria, Diretor José Carlos Moutinho; b) Por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa, em regime especial de tramitação e com relatoria do Diretor Jarbas Barbosa, para edição de regulamento sobre alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos, em função da revogação RDC 48/09 e IN 11/09.

iv) ROP 010/2016 (item 2.3.3): A Diretoria Colegiada agradeceu a equipe pelo trabalho realizado e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentado pelo relator.

v) ROP 021/2016 item 2.3.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, aprovar a RDC, acompanhando o Voto do Relator - Voto de Processo de Regulamentação no. 14/2016 – DIGES/ANVISA.

- O Diretor Jarbas Barbosa retificou o Voto 014/2016 da ROP 021/2016, item 2.3.2, ficando aprovadas: i) a Proposta de Iniciativa, em regime especial de tramitação sob sua relatoria, para edição de regulamento sobre: “ a alteração da RDC 76/2016 e da IN 02/2009 para correção dos textos publicados”; ii) a RDC que: “altera a Resolução – RDC nº 76 de 02 de maio de 2016 e a Instrução Normativa nº 02 de 30 de março de 2009, nos termos do Voto de Processo de Regulamentação nº. 14/2016 – DIGES/ANVISA.

**2.4 Outros Assuntos de Regulação:** Não há item a deliberar.

**2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:** Não há item a deliberar.

### 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 Junior (Diges)  
Recorrente: VB Importação e Exportação Ltda EPP  
CNPJ: 06.169.208/0001-15  
Processo: 25351.336282/2015-66  
Expediente: 1200416/16-2  
Corea  
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 052/2016 – Coreia.

#### 3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**

CNPJ: 08.851.083/0001-34

Processo: 25351.478056/2015-45

Expediente: 1138843/16-9

Coreia

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 049/2016 – Coreia.

#### 3.1.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**

CNPJ: 08.851.083/0001-34

Processo: 25351.478065/2015-38

Expediente: 1093525/15-8

Coreia

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 048/2016 – Coreia.

#### 3.1.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**

CNPJ: 08.851.083/0001-34

Processo: 25351.478061/2015-21

Expediente: 1138890/16-1

Coreia

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 050/2016 – Coreia.



### 3.1.1.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Fortvitta Suplementos Ltda ME

CNPJ: 95.387.866/0001-03

Processo n.: 25351.451654/2015-63

Expediente: 1213131/16-8

Corea

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 053/2016 – Corea.

### 3.1.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Power Santista Importação e Exportação Ltda EPP

CNPJ: 05.459.555/0001-10

Processo: 25351.070111/2015-18

Expediente: 1259054/16-1

Corea

- ROP.022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 058/2016 – Corea.

**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 (Diges)

Recorrente: Santa Mônica Prod. QM Candatuva Ltda

CNPJ: 69.300.028/0001-40

Processo: 25351.038196/2011-83

Expediente: 0910378/15-3

Gesan

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2016 – Corec/Gesan.



**3.1.3.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Detersid Produtos de Limpeza Ltda – ME

CNPJ: 02.844.240/0001-06

Processo: 25351.469315/2015-80

Expediente: 0800476/15-5

Gesan

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 19/2016 – Corec/Gesan.

**3.1.3.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Detersid Produtos de Limpeza Ltda – ME

CNPJ: 02.844.240/0001-06

Processo: 25351.530092/2015-21

Expediente: 0871541/15-6

Gesan

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 21/2016 – Corec/Gesan.

**3.1.3.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Dominus Quimica Ltda

CNPJ: 07.694.393/0001-20

Processo: 25351.341235/2015-48

Expediente: 0817891/15-7

Gesan

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 20/2016 – Corec/Gesan.

**3.1.3.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Rondonia Ind Com Prod QM Ltda

CNPJ: 15.857.873/0001-92

Processo: 25351.429473/2015-87

Expediente: 0739719/15-4

Gesan



- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 16/2016 – Corec/Gesan.

### **3.1.4 Recursos GGTPS:**

#### **3.1.4.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Recorrente: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda  
CNPJ: 03.353.872/0001-57  
Processo: 25351.051871/2008-06  
Expediente: 608567/09-9  
CRTPS

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 88/2016 – CRTPS/Direg.

#### **3.1.4.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Recorrente: Surgitek Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda  
CNPJ: 05.566.838/0001-60  
Processo: 25351.149500/2009-15  
Expediente: 009760/10-8  
CRTPS

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 87/2016 – CRTPS/Direg.

#### **3.1.4.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Recorrente: Neo Stock Brasil Produtos para Saúde Ltda – ME  
CNPJ: 92.146.505/0001-87  
Processo: 25351.007442/2014-29  
Expediente: 0293035/14-8  
CRTPS

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 85/2016 – CRTPS/Direg.

#### 3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda  
CNPJ: 06.283.144/0001-89  
Processo: 25351.062717/2012-50  
Expediente: 0424126/14-6  
CRTPS

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 91/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.5 Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6 Recursos GGINP-GEAFÉ: Não há item a deliberar.

3.1.7 Recursos GG MED:

#### 3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)  
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo: 25351.745234/2013-12  
Expediente: 1348628/16-4  
Corec

*Incluído em pauta razão do Mandado Judicial: 1005321-57.2016.4.01.3400. Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pelo Senhor Daniel Geraldo de Araújo.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, com retorno do processo para a área técnica, nos termos do voto 034/2016-Diges.

3.1.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.9 Recursos GG TAB: 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: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)**

- Não há item a deliberar.

**3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)**

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: Não há item a deliberar.

3.3.5 Recursos GGFIS:

**3.3.5.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: - 56.990.534/0001-67

Processo: 25351374224200519

Expediente: 0001211/12-4

Corif

Reunião anterior:

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa; e manter a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria nos termos do voto 092/2016.

**3.3.5.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Torrent do Brasil Ltda

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Processo: 25351441610200876

Expediente: 1007649/11-2

Corif

Reunião anterior:



- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa; e manter a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria nos termos do voto 090/2016.

### 3.3.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 60.831.658/0001-77  
Processo: 25351370291200564  
Expediente: 534313/11-5  
Corif

Reunião anterior:

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa; e manter a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria nos termos do voto 091/2016.

### 3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Processo: 25351.517027/2008-43  
Expediente: 0045129/12-1  
Corif

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.*
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa; e manter a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria nos termos do voto 094/2016.

### 3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 43.426.626/0001-77  
Processo: 25351.516869/2008-88  
Expediente: 054144/11-3  
Corif

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.*



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 167/2015 – Coref/Sucom.

#### 3.3.5.6

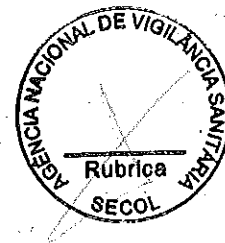
- Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: Therapeutica Farmácia de Manipulação Ltda  
CNPJ: 37.890.084/0001-96  
Processo: 25351.864122/2008-63  
Expediente: 0018241/12-9  
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
  - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 142/2015 – Coref/Sucom.

#### 3.3.5.7

- Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: Bayer S.A.  
CNPJ: 14.372.981/0001-02  
Processo: 25351.127895/2005-92  
Expediente: 877723/11-3  
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
  - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa; e manter a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 289/2015 Coref/Sucom.

#### 3.3.5.8

- Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)  
Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Processo: 25351.440529/2008-79  
Expediente: 823089/11-7  
Corif
- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.*
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 091/2015 – Coref/Sucom.



### 3.3.5.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25351.669170/2014-33

Expediente: 0007121/15-8

Corif

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 326/2015 – Coref/Sucom.

### 3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

#### 3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Laboratórios Pfizer Ltda

CNPJ: 46.070.868/0036-99

Processo: 25351.643673/2013-11

Expediente: 0587127/15-1

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 596/2015 – Coare.

#### 3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.557316/2013-71

Expedientes: 0607917/15-2 e 0860294/15-8 (aditamento).

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 810/2015 – Coare.

#### 3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP

CNPJ: 06.881.294/0001-94



Processo: 25351.017520/2016-68

Expediente: 1840872/16-9

Coare

Reuniões anteriores: ROP 021/2016 (item 3.3.6.4): Mantido em pauta. ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada, decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo para a área técnica, nos termos do voto 093/2016-Dimon.

#### 3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Dental Focus Comércio de Produtos Odontológicos Limitada - EPP

CNPJ: 06.881.294/0001-94

Processo: 25351.017484/2016-71

Expediente: 1827759/16-4

Coare

Reuniões anteriores: ROP 021/2016 (item 3.3.6.7): Mantido em pauta. ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo para a área técnica, nos termos do voto 089/2016-Dimon.

#### 3.3.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Dental Focus Comércio de Produtos Odontológicos Limitada - EPP

CNPJ: 06.881.294/0001-94

Processo: 25351.018515/2016-89

Expediente: 1782325/16-1

Coare

Reuniões anteriores: ROP 021/2016 (item 3.3.6.21): Mantido em pauta. ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo para a área técnica, nos termos do voto 088/2016-Dimon.

### 3.3.7. Recursos GGMed:

#### 3.3.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: The Kenneth S. Warren Institute, Inc.

Procurador: Luiz Leonardos & Cia Propriedade Intelectual



CNPJ do procurador: 15.312.599/0001-76

Processo: 25351.316603/2013-47

Expediente: 774309/14-2

PI : 0116587-9

Corec/Coopi

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2015 – Corec/Sumed.

### 3.3.7.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.027364/01-51

Expediente: 0858195/13-9 (Reconstituição expediente nº 2119955/16-8)

Corec

*Incluído em pauta razão do Mandado Judicial: 1002537-25.2016.4.01.0000. Requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia da Silva Coelho.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto 100/2016-Dimon.

3.3.8. Recursos GGPAF: 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 GGGAF: Não há item a deliberar.

### 3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

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: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GEAFE: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GGMED:

**3.4.7.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.575807/2013-12

Expediente: 0161801/14-6

Corec

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

*Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto 20/2016-Direg.

**3.4.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.582539/2013-84

Expediente: 0165181/14-1

Corec

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

*Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto 20/2016-Direg.

**3.4.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.584600/2013-96

Expediente: 0165207/14-9

Corec

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.



*Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto 20/2016-Direg.

#### 3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.585769/2013-51

Expediente: 0177889/14-7

Corec

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

*Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto 20/2016-Direg.

#### 3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.582289/2013-40

Expediente: 0165139/14-1

Corec

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

*Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto 20/2016-Direg.

#### 3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.585902/2013-75

Expediente: 0164866/14-7

Corec

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

*Deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto 20/2016-Direg.



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 GGGAF: Não há item a deliberar.

**3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)**

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.5.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

**3.5.6.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: All Med Produtos Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 13.790.317/0001-10

Processo: 25351.109878/2016-91

Expediente: 1970565/16-4

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 287/2016 – Coare/Dimon.



### 3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Rosa e Filho Comercio Ltda.

CNPJ: 03.088.984/0001-00

Processo: 25351.090148/2015-63

Expediente: 0225223/15-6

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 284/2016 – Coare/Dimon.

### 3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Sabará Químicos e Ingredientes S.A.

CNPJ: 12.884.672/0001-96

Processo: 25351.066012/2006-41

Expediente: 1857007/16-1

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 288/2016 – Coare/Dimon.

### 3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Favily Comercial Ltda EPP

CNPJ: 08.934.248/0001-31

Processo: 25351.561613/2014-71

Expediente: 0971809/14-5

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 418/2015 – Coare.

### 3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Marcia Feroldi Baakilini-EPP

CNPJ: 00.342.837/0001-19

Processo: 25351.202858/2002-28

Expediente: 931486/10-5

Coare



- ROP 022/2016: Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata o Despacho de Perda de Objeto de Recurso Administrativo Coare/Suinp de 22 de junho de 2015, conforme retificação de voto realizada pelo relator na ROP 24/2016, 27.09.2016, item 3.4.5.2.

#### 3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.686368/2012/11

Expediente: 0317767/15-0

Coare

- ROP 022/2016: Mantido em pauta. Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.

*Não houve sustentação oral porque a requerente estava sem a procuração necessária para representar a empresa.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 479/2015 – Coare.

3.5.7 Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

3.5.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.5.9 Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.5.10 Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.5.11 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

#### IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não há item a deliberar.



**V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

- Não há item a deliberar.

As quinze horas e cinquenta e dois minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e às dezesseis horas e dois minutos foi iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para deliberação de matérias solicitações de sigilo aprovadas. As dezesseis horas e quarenta e dois minutos foi dada por encerrada a presente reunião.

---

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Diretor-Presidente

