



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

**ROP 012/2016**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia dezesseis de maio de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e sete 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) Requerimento de manifestação oral:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.3.2; 2.3.6; 2.3.7; 2.3.8 e 4.2.

b) Requerimentos de manifestação oral e sigilo:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.4.1; 2.4.4 e 2.4.5. Decidiu, também, apreciar os itens 2.4.1 a 2.4.5 na sessão reservada da Reunião.

c) Requerimento de sigilo e sustentação oral no julgamento de recursos:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sigilo e sustentação oral para o item 3.1.10.2, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral e **NÃO APROVAR** os requerimentos de sigilo para os itens 3.2.7.1 e 3.4.7.3. Os requerimentos relativos aos itens 3.4.7.2 e 3.5.5.2 não foram apreciados uma vez que os recursos administrativos foram retirados da pauta pelo relator.

**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: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.887149/2016-03

Expediente: **294381/16-6**

Proposta de iniciativa para elaboração de Guia orientador para o Dossiê Técnico da RDC 40/2015 que define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Área: GGTPS

Tema da Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde. Subtema 51.2 - Notificação Simplificada de produtos para a saúde.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa para elaboração do Guia, conforme apresentado pelo relator.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.011633/93-56

Expediente: **535435/16-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da aveia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 2,0 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 7 (sete) dias; cevada, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 2,0 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 7 (sete) dias; dendê, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,3 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 21(vinte e um) dias e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 1,5 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 7 (sete) dias na monografia do ingrediente ativo **E19 - ETOFENPROXI**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**



### 2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.016789/95-02

Expediente: **390682/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o limite máximo de resíduos – LMR para a cultura de ervilha de 0,2 mg/kg para 0,3 mg/kg e inclui a ingestão diária aceitável - IDA de 0,0085 mg/kg p.c. na monografia do ingrediente ativo **I16-IMIBENCONAZOL**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

### 2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.001027/2005-83

Expediente: **534299/16-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do Eucalipto (Uso não alimentar), na Modalidade de emprego (Aplicação) Foliar na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

### 2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006737/2005-08

Expediente: **534870/16-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do Eucalipto (Uso Não Alimentar), na Modalidade de Emprego (Aplicação) Foliar na monografia do ingrediente ativo **C60 – ZETA-CIPERMETRINA**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

### 2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.015203/2015-15

Expediente: **534387/16-9**



Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui nova cepa na monografia do ingrediente ativo **B49 - BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.038625/2008-51 e 25351.123697/2204-79

Expediente: **537046/16-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera a cultura de abacaxi na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg mg/Kg e IS de 14 dias para 01 dias, inclui a cultura de milho na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 15 dias e inclui a cultura de centeio e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 35 dias na monografia do ingrediente ativo **T32 – TEBUCONAZOL**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.069506/2003-35

Expediente: **536489/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de centeio na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 30 dias na monografia do ingrediente ativo **M26.1 – METSULFUROM-METÍLICO**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **535262/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da ervilha, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de



07 dias para 03 dias; altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura do figo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 1,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 02 dias para 07 dias na monografia do ingrediente ativo **D36 – DIFENCONAZOL**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53 e 25351.054289/2012-09

Expediente: **534154/16-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da ervilha, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 07 dias para 03 dias; altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura do figo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 1,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 02 dias para 07 dias; inclui a cultura de centeio e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 30 dias na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.102609/2012-14

Expediente: **534717/16-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que aumenta o Limite Máximo de Resíduos de 3,0 para 15,0 mg/Kg na cultura do mamão na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.159038/2009-31

Expediente: **534021/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de



milheto na modalidade de emprego pré-emergência, com LMR de 0,25 mg/kg e IS "não determinado devido à modalidade de emprego" (aplicação) pré-emergência; altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do sorgo, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-mergência, de 0,02 mg/kg para 0,25 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece como "não determinado devido à modalidade de emprego" na monografia do ingrediente ativo **A14 – ATRAZINA**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

### 2.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.182675/2009-57

Expediente: **534940/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de Amendoim na modalidade de emprego (aplicação) Foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 21 dias na monografia do ingrediente ativo **D17 - DIFLUBENZUROM**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

### 2.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: **536869/16-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a modalidade de aplicação foliar para cultura da batata, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,1 mg/Kg e Intervalo de Segurança (IS) de 14 dias; inclui a cultura da cana-de-açúcar com a modalidade de aplicação no sulco de plantio com LMR de 0,01 mg/kg e IS "não determinado devido à modalidade de emprego"; inclui a cultura da cenoura com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 07 dias; inclui a cultura do pimentão com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 07 dias; altera o LMR da cultura da berinjela para a modalidade de aplicação foliar de 0,05 mg/kg para 0,1 mg/kg e IS de 14 dias para 07 dias; inclui a cultura do feijão-caupi com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a cultura do sorgo com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 03 dias e altera o LMR da cultura do sorgo para a modalidade de aplicação em semente de 0,01 mg/kg para 2,0



mg/kg, mantendo-se o IS “não determinado devido à modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-METÍLICO**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/201208a

Expediente: **537421/16-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura da cana-de-açúcar para a modalidade de aplicação sulco de plantio para 0,01 mg/kg; inclui a cultura da cenoura com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 07 dias; inclui a cultura da ervilha com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a modalidade de aplicação foliar na cultura do milho com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 03 dias; altera o LMR da cultura do milho para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg; inclui a cultura do pimentão com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias; inclui a cultura da berinjela com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 07 dias; inclui a cultura do feijão-caupi com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a cultura do sorgo com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 03 dias; altera o LMR da cultura do arroz para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg; altera o LMR da cultura do feijão para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg; altera o LMR da cultura da soja para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg e alterar o LMR da cultura do trigo para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg na monografia do ingrediente ativo **F47 – FLUAZINAM**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.336298/2012-58

Expediente: **536565/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **M47- MELALEUCA ALTERNIFOLIA** na Relação de Monografias dos



Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.370576/2006-86

Expediente: **534764/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do girassol, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,01 mg/kg para 0,03 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece com 21 dias na monografia do ingrediente ativo **C36 – CIPROCONAZOL**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.371489/2006-46

Expediente: **536660/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 90 dias na monografia do ingrediente ativo **P54 – PROEXADIONA CÁLCICA**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

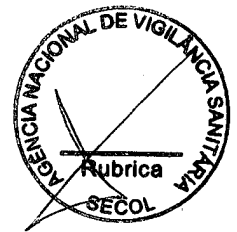
#### 2.2.18

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.473127/2010-12

Expediente: **535716/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de feijão na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 21 dias, inclui a cultura de milho e sorgo na modalidade de emprego



(aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 35 dias e inclui a cultura de aveia, centeio, cevada e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.19

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.492634/2008-93

Expediente: **535538/16-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de algodão na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 07 dias na monografia do ingrediente ativo **E32 – ESPINETORAM**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.20

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.695806/2014-14

Expediente: **536836/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **P59 - PASTEURIA NISHIZAWAE** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.704991/2008-18

Expediente: **390620/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão (OGM), na modalidade de emprego Pós-emergência, com LMR de 0,2 mg/Kg e Intervalo de Segurança de 130 dias; incluir a cultura do milho (OGM), na



modalidade de emprego Pós-emergência, com LMR de 0,1 mg/Kg e Intervalo de Segurança de 90 dias e inclui a cultura do eucalipto, na modalidade de emprego Pós-emergência, com Intervalo de Segurança UMA (Uso Não Alimentar) monografia do ingrediente ativo **S13 – S-METOLACLORO**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.22

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.738973/2014-09

Expediente: **534556/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **B52 - BACILLUS FIRMUS** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.23

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351123697/2004-79 e 25351.370576/2006-86

Expediente: **537224/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de girassol na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 mg/Kg e IS de 20 dias; inclui a cultura de abacaxi na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/Kg e IS de 10 dias; inclui a cultura da uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 10 dias, na monografia do ingrediente ativo **T54 – TRIFLOXISTROBINA**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.24

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25991.007528/79

Expediente: **390655/16-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o nome comum, CAS, nome químico, fórmula bruta e estrutural e altera o LMR para as culturas de abacaxi de 0,05 para 0,2 mg/kg; citros de 0,25 para 0,5 mg/kg e uva



de 2,0 para 6,0 mg/kg. Inclui a Ingestão Diária Aceitável (IDA) no valor de 3,0 mg/kg p.c. na monografia do ingrediente ativo **F18 - FOSETIL**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

#### 2.2.25

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.213390/2015-70

Expediente: **308813/15-8**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal e dá outras providências.

Área: Gesan

*Agenda Regulatória 2015 -2016: Tema 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes.*

*Subtema 55.2 - Álcool Etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de sessenta dias, nos termos do voto do Relator.**

#### 2.2.26

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.644323/2014-64

Expediente: **535605/16-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do Feijão, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) "Não determinado devido a modalidade de emprego" e inclui a cultura da Soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) "Não determinado devido a modalidade de emprego" na monografia do ingrediente ativo F46 - FLUMIOXAZINA.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Circuito Deliberativo CD\_DN 327/2016 – transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**



### 2.2.27

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.644323/2014-64

Expediente: **535669/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do Feijão, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) "Não determinado devido a modalidade de emprego" e inclui a cultura da Soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) "Não determinado devido a modalidade de emprego" na monografia do ingrediente ativo I10 - IMAZETAPIR.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Circuito Deliberativo CD\_DN 328/2016 – transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de trinta dias.**

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

### 2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.369592/2013-57

Expediente: **0519849/13-6**

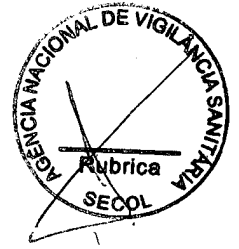
Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o "Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".

Área: Gëcos

Consulta Pública: 33/2013, de 05/08/2013

*Agenda Regulatória 2015 -2016: Tema 13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Subtema 13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul).*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente de Cosméticos, servidora Ethel Cardoso Freitas, da proposta apresentada pelo Relator e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**



### 2.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

**Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que “Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias ou operações comerciais”.

Área: GGREG

*Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.*

Reuniões anteriores: **1. ROP 005/2014**, de 25.03.2014 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nüreg), Sra. Fernanda Coura e da manifestação oral realizada pela Sra. Solange Dallana representando Grupo SANOFI no Brasil. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta. **2. ROI 036/2014** de 09/12/2014: A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação. Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaço – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). **3. ROP 001/2015**, 14.01.2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias. Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.- **4. ROP 008/2016:** Manifestação oral realizada pelos representantes Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Nelson Mussolini; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sra. Maiara Rigotto e do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, da apresentação realizada pelo servidor Dalmo



Luiz Faria Pires Aniceto, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.

Manifestação Oral realizada pelos representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Bruno Abreu, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sr. Henrique Uchió Tada, e da Interfarma, Sra. Solange Nappo.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto 027/2016-DSNVS do Diretor Ivo Bucaresky e concedeu vistas ao Diretor Renato Porto.**

### 2.3.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.208955/2012-13

Expediente: **0301667/12-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

*Agenda Regulatória 2015 -2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira. Subtema 16.1*

*- Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.*

- **Mantido em pauta.**

### 2.3.4

Relator: **Renato Alencar Porto** (relatoria do ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira – Diare)

Processo: 25351.032393/2015-74

Expediente: **048246/15-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização de norma Mercosul que dispõe sobre os produtos saneantes a base de bactérias.

Área: Gesan

*Tema 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes. Subtema 55.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul).*

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

### 2.3.5

Relator: Renato Alencar Porto

**Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.684263/2013-29

Expediente: **980484/13-6**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para incorporação de monografias e métodos gerais no Primeiro Suplemento da 5ª. edição da Farmacopeia Brasileira - Monografia da Heparina Suína.



Área: GGMED

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira. Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

Reunião anterior - Reunião Ordinária Pública - ROP 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR A RDC que aprova o Primeiro Suplemento da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, itens 2.3.2.1.1 a 2.3.2.3.4 desta pauta, excluindo os itens 2.3.2.1.3, referente à heparina bovina sódica, que aguarda retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky, e 2.3.2.1.5, referente à heparina suína sódica, acompanhando o voto do Diretor Renato Porto - Voto de Processo de Regulamentação 004/2016 – Diare/Anvisa.

**Retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas da matéria.**

### 2.3.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.757886/2011-85

Expediente: **766478/11-8**

Proposta de prorrogação de prazo para adequação aos requisitos de rotulagem de produtos infantis determinados pela Resolução de Diretoria Colegiada 15, de 24 de abril de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.

Área: Gecos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a RDC que: ***“estabelece o prazo de adequação dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos infantis aos requisitos específicos de advertências de rotulagem estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 24 de abril de 2015”***, nos termos da proposta apresentada pelo Relator. Registre-se a ressalva do Diretor Fernando Mendes de que a presente proposta deveria ter seguido o rito estabelecido e tramitado pela Diretoria de Regulação Sanitária - Direg e ainda, a ressalva do Diretor José Cralos Moutinho de que em casos de prorrogação de prazo, as áreas deverão, preferencialmente, adotar as providências necessárias antes do vencimento dos prazos estabelecidos.

Manifestação oral realizada pela representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, Sra. Renata Amaral.

### 2.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo : 25351.795967/2016-61

Expediente: **138376/16-1**



Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.

*Não é tema da Agenda regulatória 2015 – 2016.*

Área: GGPAF

Manifestação oral realizada pelo representante do Sindicato Nacional da Empresas de Navegação Marítima, Sr. Luís Fernando Resano.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

### 2.3.8

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes**

Processo: 25351.643337/2008-12

Expediente: **829141/08-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre o Enquadramento de Medicamentos como Isentos de Prescrição.

Área: GGMED

*Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 35 - Restrição de Dispensação de Medicamentos. Subtema 35.1 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição*

Reunião anterior - Reunião Ordinária Pública - ROP 025/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Relator Ivo Bucaresky, e da apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

**Retirado de pauta pelo Diretor com vistas do processo.**

### 2.3.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.416575/2014-90

Expediente: **578000/14-4**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98, que trata das listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

GPCON

*Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 73 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las. Subtema 73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria 344/1998 e atualizações).*



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente de Produtos Controlados, servidora Renata de Moraes Souza, da manifestação do perito da Polícia Federal, servidor Leandro F. Machado, parabenizou o Grupo de Trabalho e decidiu, por unanimidade **APROVAR** a RDC nos termos propostos pelo Relator.

#### 2.3.10.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.875266/2016-73

Expediente: **276823/16-2**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização da RDC 248/2005, que dispõe sobre os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em óleos e gorduras, para inclusão do silicato de magnésio (INS553i) como agente de clarificação/filtração.

Área: GGALI

*Não é Tema da Agenda Regulatória 2015/2016.*

- **Mantido em pauta.**

#### 2.4. Outros Assuntos:

##### 2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **0750600/15-7**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP, para o medicamento FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA.

Área: GGMED

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Item apreciado na sessão reservada da Reunião.

Manifestação oral realizada pelo representante da Fundação para o Remédio Popular, Sra. Eri Hirao. Esteve presente o Sr. Antônio Oswaldo Coutinho.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator.**



#### 2.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **869949/15-6**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, para o medicamento BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina).

Área: GG MED

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

Item apreciado na sessão reservada da Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator.**

#### 2.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **869942/15-9**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, para o medicamento CRISTACILINA (benzilpenicilina potássica).

Área: GG MED

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

Item apreciado na sessão reservada da Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator.**

#### 2.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **838735/15-4**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A., para o medicamento ARICILINA (benzilpenicilina potássica).



Área: GGMED

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

Item apreciado na sessão reservada da Reunião.

Manifestação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Esteve presente a Sra. Gabriela Corrêa Miotti.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, Diretor Renato Alencar Porto, e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**

#### 2.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **838708/15-7**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A., para o medicamento PENKARON (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica).

Área: GGMED

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

Item apreciado na sessão reservada da Reunião.

Manifestação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Esteve presente a Sra. Gabriela Corrêa Miotti.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, Diretor Renato Alencar Porto, e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**

#### 2.4.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.038635/2016-13

Expedientes: **657748/16-2 e 337415/16-7**

Proposta de enquadramento de roupas impregnadas com repelentes de insetos, e de produtos repelentes de insetos para aplicação em roupas e tecidos.

Área: Gecos e Gesan

- **Retirado de pauta pelo Relator**

#### 2.4.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: **25351.837260/2016-43**

Expediente: **206776/16-5**



Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os Procedimentos de Inspeção em Boas Práticas Clínicas - Dispositivos Médicos.

Área: Copea/GGTPS

*Não é tema da Agenda Regulatória 2015 -2016.*

- Mantido em pauta.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN:.

##### 3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Zelia Lacerda - ME**

Cnpj: 02.393.944/0001-00

Processo: 25351.353845/2010-91

Expediente: **0207949/15-6**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 557/2015 - Corca/Suali.

##### 3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Zelia Lacerda - ME**

Cnpj: 02.393.944/0001-00

Processo: 25351.353855/2010-19

Expediente: **0305116/15-1**

Corca



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 556/2015 - Corca/Suali.

### 3.1.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Alex Rojas Salvioni**  
Cnpj: 05.167.811/0001-03  
Processo: 25351.581055/2010-77  
Expediente: **0396495/15-7**  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer parecer 564/2015 - Corca/Suali.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.1.7. Recursos GGMED: Não há item a deliberar

3.1.8. Recursos GGPAF:

### 3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Webjet Linhas Aéreas S/A**  
CNPJ: 05.730.375/0001-20  
Processo: 25743.695144/2011-41  
Expediente do Processo: 976193/11-4  
Expediente do Recurso: **0558210/14-5**  
Corep



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 355/2015 - Corep/Supaf.

#### 3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Penina Alimentos Ltda**  
CNPJ: 61.274.288/0001-87  
Processo: 25759.453734/2008-11  
Expediente do Processo: 597176/08-4  
Expediente do Recurso: **845310/11-1**  
Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 391/2015 - Corep/Supaf.

#### 3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Fleury S/A**  
CNPJ: 60.840.055/0001-31  
Processo: 25759.012292/2007-76  
Expediente do Processo: 015407/07-5  
Expediente do Recurso: **791812/09-7**  
Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso para determinar a nulidade da decisão recorrida, assim como pelo reconhecimento da incidência da prescrição da ação punitiva da administração, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 401/2015 - Corep/Supaf.

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

**3.1.10. Recursos GG TOX:**

#### 3.1.10.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Prentiss Química Ltda**



CNPJ: 00.729.422/0001-00  
Processo: 25351.704583/2009-77  
Expediente: **0728219/14-2**  
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o voto do relator e retornar o recurso para a GGTOX para análise, de acordo como disposto no Voto n. 015/2016-DIGES.

### **3.1.10.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Bayer S.A.**  
CNPJ: 18.459.628/0001-15  
Processo: 25351.738346/2011-82  
Expediente: **0164079/15-8**  
Coart

Aprovado requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral.  
- **Mantido em pauta.**

**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 GGMED:**

**3.2.7.1.**

Relator: Rento Alencar Porto

Recorrente: **Laboratórios Baldacci Ltda.**

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.005815/2001-44

Expediente: **0388388/13-4**

Corec

Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança: 1002626-33.2016.4.01.3400.

Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Recorrente abriu mão da sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 056/2016 - Corec/GGMED.**

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

**3.2.9 Recursos GGTAB:** Não há item a deliberar.

**3.2.10. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar.

**3.2.11. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

**3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

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:**

**3.4.4.1.**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Tellus Comercio Importação e Exportação Ltda**  
CNPJ: 01.021.137/0001-95  
Processo: 25351.168646/2012-58  
Expediente: **0649065/13-4**  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 82/2014 - Corca/Suali.

**3.4.4.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Descarpack Descartaveis do Brasil Ltda**  
CNPJ: 01.057.428/0001-33  
Processo: 25351.122085/2013-43  
Expediente: **0548149/13-0**  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 22/2015 - Corca/Suali.

**3.4.4.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Internacional Científica Ltda.**



CNPJ: 04.912.061/0001-86  
Processo: 25351.068811/2014-20  
Expediente: **0775559/14-7**  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 127/2014 - Corca/Suali.

#### 3.4.4.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Internacional Científica Ltda.**  
CNPJ: 04.912.061/0001-86  
Processo: 2535.1613994/2009-66  
Expediente: **1028830/14-9**  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 16/2015 - Corca/Suali.

**3.4.5. Recursos GGFIS:** Não há item a deliberar.

**3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

#### 3.4.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **TC Logística Integrada Ltda**  
CNPJ: 02.896.003/0001-80  
Processo: 25351.624382/2008-78  
Expediente: **0833819/13-1**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 53/2015 - Coare.

#### 3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Joseane Oliveira Braga Nascimento ME**



CNPJ: 18.153.740/0001-23  
Processo: 25351.602305/2013-56  
Expediente: **0973814/13-2**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **094/2015 - Coare**.

#### 3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Tecnomed Comercio de Produtos Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 66.345.364/0001-11  
Processo: 25351.541261/2013-26  
Expediente: **0854045/13-4**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **056/2015 - Coare**.

#### 3.4.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Realcare Comércio e Representação de Material Médico Hospitalar Ltda.**  
CNPJ: 07.817.453/0001-54  
Processo: 25351.422551/2006-75  
Expediente: **0952775/13-3**  
Coare

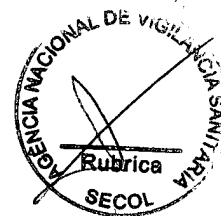
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **073/2015 - Coare/Suinp**.

#### 3.4.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Farmácia do Povo Sanjoanense Ltda. EPP**  
CNPJ: 59.752.691/0001-22  
Processo: 25351.701384/2013-55  
Expediente: **0079051/14-6**  
Coare



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2015 - Coare/Suinp.

**3.4.6.6**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Lanza Pharma Ltda - EPP**

CNPJ: 04.534.393/0001-74

Processo: 25351.713655/2013-49

Expediente: **0029403/14-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 140/2015 - Coare/Suinp.

**3.4.6.7**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Empresa de Transportes Pajuçara Ltda.**

CNPJ: 53.237.962/0001-25

Processo: 25351.067155/2004-17

Expediente: **0078922/14-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 135/2015 - Coare/Suinp.

**3.4.6.8**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Natura Cosméticos S/A**

CNPJ: 71.673.990/0001-77

Processo: 25351007508/2014-10

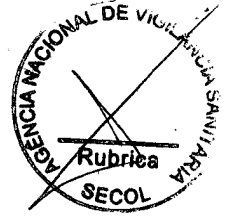
Expediente: **0128007/14-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 146/2015 - Coare/Suinp.

**3.4.6.9**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho



Recorrente: **Ortoshop Produtos Ortodônticos Ltda.**

CNPJ: 72.591.118/0001-42

Processo: 25351.128586/2012-51

Expediente: **0204039/14-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 155/2015 - Coare/Suinp.**

#### **3.4.6.10**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Sentra Distribuidora de Produtos Odontomedicos Ltda-EPP**

CNPJ: 03.855.949/0001-61

Processo: 25351.007466/2014-79

Expediente: **0125199/14-6**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 175/2015 - Coare/Suinp.**

#### **3.4.6.11**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.054454/2014-57

Expediente: **0186644/14-3**

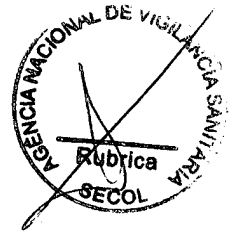
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 183/2015 - Coare.**

#### **3.4.6.12**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Trans-Lume Transporte e Logística Ltda**



CNPJ: 62.355.789/0001-50  
Processo: 25351.751250/2013-31  
Expediente: **0484587/14-1**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 201/2015 - Coare.

#### 3.4.6.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Gecon Comercial Ltda**  
CNPJ: 02.946.643/0001-58  
Processo: 25351.429287/2005-10  
Expediente: **0600235/14-8**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 217/2015 - Coare.

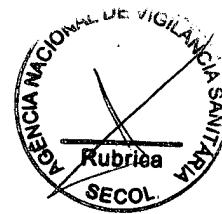
#### 3.4.6.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Caste Pharmaceutica Ltda**  
CNPJ: 56.933.286/0001-12  
Processo: 25351.341483/2014-30  
Expediente: **0588266/14-4**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 229/2015 - Coare/Suinp.

#### 3.4.6.15

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Topsky Comercial Ltda**  
CNPJ: 86.968.344/0001-04  
Processo: 25000.033771/98-28  
Expediente: **0600900/14-0**  
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 228/2015 - Coare.

### 3.4.7. Recursos GGIMED:

#### 3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**  
CNPJ: 00.394.502/0071-57  
Processo: 25351.032440/01-86  
Expediente: **0500248/13-6**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 175/2015 - Corec/Sumed.

#### 3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Pharmasciense Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 25.773.037/0001-83  
Processo: 25000.001382/99-97  
Expediente: **0747674/14-4**  
Corec  
- Retirado de pauta pelo Relator

#### 3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25992.017524/76  
Expediente: **0255896/14-3**  
Corec



Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento PARCIAL** ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 191/2015 - Corec/Sumed.

### 3.4.8. Recursos GGPAF:

#### 3.4.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **PRD Comércio Distribuição Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 11.309.202/0001-36

Processo: S/N

Expediente: **248165/16-1**

Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, e **REVISAR DE OFICIO** a decisão de primeira instância, para **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 104/2016 – Coare/Dimon.

### 3.4.9 Recursos GG TAB:

#### 3.4.9.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda**

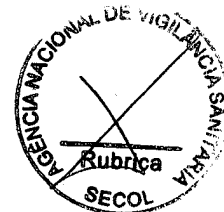
Processo: 25351.046870/2010-11

Expediente: **0968617/12-7**

GGTAB

**Retirado de pauta pelo Relator**

### 3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.



**3.4.11. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

**3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

**3.5.1. Recursos GGALI:**

**3.5.1.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
CNPJ:60.659.463/0001-91  
Processo: 25351.462970/2013-85  
Expediente: **0310340/15-4**  
Corea  
**Retirado de pauta pelo Relator**

**3.5.1.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Capsugel Brasil Importação e Distrib. de Insumos Farmacêuticos e Alimentos Ltda.**  
CNPJ:15.068.359/0001-78  
Processo: 25351.420870/2013-12  
Expediente: **0912764/15-0**  
Corea  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 32/2016 - Corea/GGALI.**

**3.5.1.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda**  
CNPJ: 08.352.440/0001-10  
Processo: 25351.169847/2015-98  
Expediente: **0772091/15-2**  
Corea



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 27/2016 - Corea/GGALI.

**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:**

**3.5.5.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Quimiclor Comercial Ltda**  
Cnpj: 00.879.504/0001-23  
Processo: 25351.464004/2005-86  
Expediente: **1023044/12-1**  
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 072/2016 – Corif/Dimon.

**3.5.5.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Sigma Pharma Ltda**  
Cnpj: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.259575/2009-56  
Expediente: **0131732/12-6**  
Corif  
Retirado de pauta pelo Relator

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

**3.5.7. Recursos GG MED:**



### 3.5.7.1 Retirado da pauta pelo Relator

#### 3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Merck Patent Gesellschaft Mit Beschränkter Haftung**

CNPJ: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.319735/2013-67

Expediente: **716030/14-5**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 042/2016 – Corec / GG MED.

### 3.5.8. Recursos GGPAF:

#### 3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **MSB Medical System do Brasil Ltda. (EPP).**

CNPJ: 06.167.295/0001-71

Processo: 25759.655396/2011-49

Expediente: **0296625/14-5**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 083/2016 – Corif/Dimon.

#### 3.5.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **World Vision Ophthalmic Comércio de Materiais Ópticos Ltda.**

CNPJ: 44.783.769/0001-07

Processo: 25759.073485/2006-12

Expediente: **0465142/12-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 067/2016 – Corif/Dimon.



**3.5.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar**

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

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

#### **IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

##### **4.1**

**Relator: Renato Alencar Porto**

**Expediente: 1058893/15-1**

Nota Técnica sobre o Projeto de Lei do Senado nº 738/2015, de autoria do Senador Jorge Viana, que dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e altera o Decreto-Lei nº 986/69, a Lei nº 9.605/98 e a Lei nº 13.305/2010.

Área: GGALI

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, se manifestar FAVORÁVEL ao Projeto de Lei 738/2015, nos termos da Nota Técnica 18/2016-Dicol, acompanhando o voto do Relator expresso no Relatório 021/2016-Diare.**

##### **4.2**

**Relator: Renato Alencar Porto**

**Expediente: 319103/16-6**

Nota Técnica sobre o Projeto de Lei nº 3.200/2015, de autoria do Deputado Covatti Filho, que dispõe sobre a Política Nacional de Defensivos Fitossanitários e de produtos de Controle Ambiental e afins.

Área: GGTOX

Manifestação oral realizada pelo Diretor da Associação dos Servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sr. Ricardo Donizeti de Oliveira.

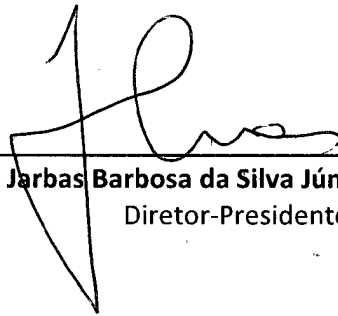
**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório 022/2016-Diare e do voto do Relator, agradeceu o trabalho realizado pela equipe técnica e decidiu, por unanimidade, se manifestar CONTRÁRIA ao Projeto de Lei 3.200/2015, nos termos da Nota Técnica 10/2016-Dicol.**

**Registre-se que a Diretoria Colegiada lamentou o falecimento do servidor Adelmo Nogueira de Vasconcelos e prestou condolências à sua família.**



Registra-se que o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto participou da Reunião a partir das onze horas e trinta e três minutos. Os Diretores José Carlos Magalhães da Silva Moutinho e Fernando Mendes Garcia Neto permaneceram na reunião até as dezesseis horas e trinta e seis minutos.

A reunião foi suspensa às doze horas e cinquenta minutos e retomada às quatorze horas e nove minutos. Às quinze horas e dezenove minutos foi suspensa a sessão pública da reunião e às quinze horas e vinte e três minutos iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para deliberação de matérias solicitações de sigilo aprovadas. Às dezesseis horas e trinta e seis minutos foi encerrada a sessão reservada. Às dezesseis horas e quarenta e um minutos foi reaberta a sessão pública. Às dezessete horas e dezessete minutos foi dada por encerrada a presente reunião.



---

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