

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

**ROP 018/2016**

**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, do Procurador-Geral substituto Wolney da Cunha Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Aparecida Alves, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de julho de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e cinquenta 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) Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.3.1 e 2.3.2.
- b) Apreciação do requerimento de sigilo e sustentação oral em item de regulação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** o requerimento de sigilo e **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 2.4.2.
- c) Apreciação do requerimento de sustentação oral em julgamento de recurso:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 3.4.5.4.
- d) Apreciação do requerimento de sigilo em julgamento de recurso:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** o requerimento de sigilo para o item 3.4.5.2.
- d) Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o requerimento de sigilo e sustentação oral para os itens 3.1.5.3 e 3.4.5.3 por intempestividade. Decidiu, ainda, **REITERAR** as decisões proferidas em reuniões anteriores de: i) **MANTER** os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.4.5.6 e 3.4.5.7, ii) **INDEFERIR** os requerimentos de sigilo e **MANTER** os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.1.5.7; 3.1.6.24; 3.3.7.2; 3.3.7.4; 3.3.7.5 e 3.5.7.6 e iii) **MANTER** os requerimentos de sigilo e sustentação oral para os itens 3.1.7.1; 3.1.7.2; 3.1.7.4; 3.2.7.1; 3.4.7.1; 3.4.7.2 e 3.4.7.3.



e) Apreciação do requerimento de retirada de pauta:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** o requerimento intempestivo de retirada de pauta para o item 3.4.5.3.

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

### **1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Gestão da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare) - período de maio/2015 a julho/2016 e da Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) - período de julho/2013 a outubro/2015.

Área: Diare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório de apresentação dos resultados da Direg e da Diare, na gestão do Diretor Renato Porto, apresentado pela Adjunta de Diretor, Sra. Luciana Shimizu Takara, que agradeceu a todos – servidores, gestores, assessores e equipe de apoio - que contribuíram para o alcance dos resultados, em especial aos assessores lotados na Diare. O Diretor Renato Porto agradeceu e destacou a importância do trabalho desempenhado pelas equipes dos Gabinetes e os Diretores parabenizaram a todos pelo trabalho realizado.

### **1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Transição Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare

- O Diretor Renato Porto entregou aos Diretores o relatório de transição da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários para que tomem conhecimento sobre as atividades que estão sendo desenvolvidas.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

### **2.1. Proposta de Iniciativa:**

#### **2.1.1**

**Retirado de pauta pelo Relator.**



### 2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.018058/2016-91

Expediente: **622307/16-9**

Proposta de iniciativa sobre isenção de comprovação de segurança e eficácia e regulamentação de bulas padronizadas de medicamentos específicos.

Área: GMESP/GGMED

*O tema não consta da Agenda Regulatória 2015/2016*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório 050/2016-Direg apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade:

- a) **APROVAR** a Proposta de Iniciativa de RDC que altera a Resolução - RDC 24, de 14 de junho de 2011, para isenção de comprovação de segurança e eficácia de medicamentos específicos com bulas padronizadas. Regime de tramitação: Especial. Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.
- b) **APROVAR** a Proposta de Iniciativa de Instrução Normativa que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos. Regime de tramitação: Especial. Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

E, no mesmo ato, nos termos do voto do Relator:

- c) **APROVAR** a RDC que altera a RDC 24, de 14 de junho de 2011.
- d) **APROVAR** a Instrução Normativa que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos.

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.615680/2013-81

Expediente: **881566/13-6**

Proposta de Consulta Pública para alteração da RDC 01/2008 e do capítulo XIX da RDC 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Área: GCPAF/GGPAF

*Agenda Regulatória: 2015/2016: Tema 40 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008). Subtema 40.2 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de trinta (30) dias, nos termos do voto do Relator.



### 2.2.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Proposta de Consulta Pública para as Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e de Especialidades Farmacêuticas (ESP) 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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório do Diretor José Carlos Moutinho e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as sessenta e seis (66) Consultas Públicas, pelo prazo de sessenta (60) dias, nos termos propostos pelo Relator.

Processos:

Categoria: IFA			
	Monografia	Processo	Expediente
1	acetato de dexametasona	25351.201836/2014-13	274821/14-5
2	acetato de hidrocortisona	25351.501120/2013-55	0715093/13-8
3	acetato de medroxiprogesterona	25351.501125/2013-91	0715067/13-9
4	ácido mefenâmico	25351.501116/2013-04	0715075/13-0
5	ácido nicotínico	25351.501113/2013-11	0715071/13-7
6	adenosina	25351.501107/2013-11	0715027/13-0
7	benzocaína	25351.501106/2013-86	0715025/13-3
8	bissulfato de clopidogrel	25351.414530/2015-41	600409/15-1
9	carbidopa	25351.201869/2014-56	274854/14-1
10	carbonato de lítio	25351.501087/2013-45	0715038/13-5
11	cefalotina sódica	25351.201871/2014-55	274856/14-8
12	cefazolina sódica	25351.414548/2015-85	600433/15-4
13	cianocobalamina	25351.201876/2014-91	274861/14-4
14	cipionato de estradiol	25351.693329/2015-40	984348/15-5
15	ciprofloxacino	25351.693333/2015-03	984352/15-3
16	clonazepam	25351.201866/2014-79	274864/14-9
17	cloranfenicol	25351.201853/2014-70	274885/14-1
18	cloridrato de alfentanila	25351.693347/2015-25	984370/15-1
19	cloridrato de amilorida	25351.501084/2013-68	0715015/13-6
20	cloridrato de biperideno	25351.201856/2014-57	274888/14-6
21	cloridrato de bupivacaína	25351.201894/2014-76	274872/14-0
22	cloridrato de cimetidina	25351.693350/2015-53	984373/15-6
23	cloridrato de ciprofloxacino	25351.501080/2013-51	0715029/13-6



Categoria: IFA			
	Monografia	Processo	Expediente
24	cloridrato de clindamicina	25351.501061/2013-47	0715011/13-3
25	cloridrato de cinchocaína	25351.693353/2015-31	984378/15-7
26	cloridrato de diltiazem	25351.414534/2015-57	600415/15-6
27	cloridrato de dopamina	25351.201940/2014-85	274897/14-5
28	cloridrato de duloxetina	25351.414532/2015-05	600411/15-3
29	cloridrato de fenilefrina	25351.201935/2014-05	274950/14-5
30	cloridrato de nafazolina	25351.501038/2013-85	0714973/13-5
31	cloridrato de tetracaína	25351.693367/2015-69	984397/15-3
32	cloroquina	25351.414581/2015-69	600480/15-6
33	diazepam	25351.201952/2014-55	274965/14-3
34	diclofenaco sódico	25351.201953/2014-84	274966/14-1
35	doripenem	25351.414564/2015-19	600451/15-2
36	entacapona	25351.693378/2015-16	984410/15-4
37	fosfato de codeína	25351.501065/2013-53	0714966/13-2
38	furazolidona	25351.501030/2013-62	0714942/13-5
39	griseofulvina	25351.501010/2013-29	0714897/13-6
40	hidróxido de sódio	25351.201981/2014-81	274985/14-8
41	metotrexato	25351.201982/2014-17	274986/14-6
42	micofenolato de mofetila	25351.693293/2015-00	984299/15-3
43	naproxeno	25351.693311/2015-11	984320/15-5
44	nicotinamida	25351.501014/2013-35	0714906/13-9
45	nitazoxanida	25351.414557/2015-78	600444/15-0
46	nitrato de tiamina	25351.414522/2015-87	600399/15-1
47	norfloxacin	25351.454222/2013-97	0644475/13-0
48	piroxicam	25351.201964/2014-25	274980/14-7
49	propiltiouracil	25351.693266/2015-25	984243/15-8
50	rabeprazol sódico	25351.414510/2015-13	600381/15-8
51	sinvastatina	25351.500997/2013-41	0714884/13-4
52	sulfato de cefpiroma	25351.414515/2015-42	600390/15-7
53	sulfato de zinco	25351.201984/2014-32	274988/14-2
54	sulpirida	25351.500992/2013-11	0714878/13-0
55	teofilina	25351.201985/2014-98	274989/14-1



<b>Categoria: ESP</b>			
	<b>Monografia</b>	<b>Processo</b>	<b>Expediente</b>
56	cloridrato de diltiazem comprimidos	25351.414556/2015-49	600443/15-1
57	cloridrato de duloxetine cápsulas	25351.414536/2015-11	600421/15-1
58	doripenem pó para solução injetável	25351.414571/2015-47	600464/15-4
59	entacapona comprimidos	25351.693374/2015-00	984405/15-8
60	micofenolato de sódio comprimidos	25351.693297/2015-16	984304/15-3
61	nitazoxanida comprimidos	25351.414568/2015-19	600459/15-8
62	nitazoxanida pó para suspensão oral	25351.414566/2015-61	600456/15-3
63	pantoprazol sódico grânulos	25351.414579/2015-60	600477/15-6
64	rabeprazol sódico comprimidos revestidos	25351.414528/2015-41	600406/15-7
65	sinvastatina cápsulas	25351.693243/2015-11	984198/15-9
66	sulfato de cefpiroma pó p/ suspensão injetável	25351.414576/2015-82	600469/15-5

### 2.2.3

**Relator: José Carlos Magalhães Moutinho**

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

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

Área: Cofar/GGMED

- Mantido em pauta.

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

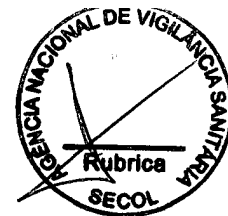
#### 2.3.1

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.391539/2013-18

Expediente: **0551680/13-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.



Área: GPCON/GGMON

*Agenda Regulatória: 2015/2016: Tema 73 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las. Subtema 73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.*

Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Uchio Tada representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac)

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Gerente de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, servidora Renata de Moraes Souza, ouviu a manifestação oral inscrita e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC nos termos do relatório de processo de regulamentação 19/2016 do Diretor Renato Alencar Porto.**

### 2.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351643337/2008-12

Expediente: **829141/08-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição (MIPs) e dá outras providências.

Área: GGMed

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

Reuniões anteriores: **1) ROP 006/2015** - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias. **2) 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.**

Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Uchio Tada, representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), e da Sra. Marli Martins Sileci, representando a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório nº 32/2016-Direg apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, de seus agradecimentos à equipe responsável pelo trabalho, da apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges, da Gerência-Geral de Medicamentos, do voto nº**



038/2016-DSNVS do Relator Ivo Bucaresky e de seus cumprimentos ao Diretor Revisor, da manifestação do Procurador-Geral substituto, ouviu as manifestações orais dos inscritos, debateu o assunto e decidiu:

- a) **APROVAR**, por unanimidade, a RDC conforme texto apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, com as adequações de forma sugeridas pelo Diretor Jarbas Barbosa, ressalvados os destaques.
- b) **APROVAR** os destaques dos Diretores:
  - b.1) por unanimidade, vigência da norma de trinta (30) dias a partir de sua publicação;
  - b.2) por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, a publicação da decisão da Anvisa quanto ao enquadramento será por meio de Instrução Normativa Específica. Registre-se que o Diretor Renato Porto justifica seu voto tendo em vista que tal decisão pode se circunscrever no âmbito da área responsável pela concessão de registro de medicamentos;
  - b.3) por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, fica mantido o texto apresentado pelo Diretor Fernando Mendes referente ao inciso I do artigo 3º que trata do tempo mínimo de comercialização.
  - b.4) por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky e abstenção do Diretor Renato Porto, que a Dicol avaliará a cada Instrução Normativa a necessidade ou não, de realização de consulta pública.

### 2.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.216600/2015-39

Expediente: **313205/15-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que prorroga por mais cento e oitenta dias a entrada em vigência da RDC 30/2015 que altera a Resolução - RDC 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Área: GGES

- Mantido em pauta

## 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

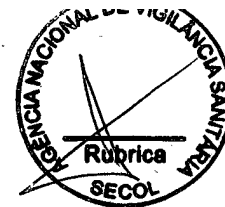
### 2.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.3987374/2014-11

Expediente: **552632/14-9**

Proposta de prorrogação da Portaria 1.458 de 30/11/2015 que institui Grupo Técnico (GT) para avaliar os riscos decorrentes do uso de produtos fumígenos



não derivados do tabaco, cujo prazo final para a conclusão de suas atividades expira 01/08/2016.

Área: GG TAB

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado, do esclarecimento prestado pela Gerente-geral de de Produtos Derivados do Tabaco, servidora Patrícia Francisco Branco, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** extensão do prazo previsto no artigo 7º da Portaria 1.458/2015, de 1º de agosto de 2016 para 31 de janeiro de 2017, acompanhando o Relator no voto de Proposta de Edição de Portaria 047/2016 – Direg/Anvisa.

#### 2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.153604/2015-21

Expediente: **221621/15-3**

Solicitação do Laboratório Catarinense S/A de flexibilização da forma de prescrição /comercialização do medicamento Elixir Paregórico® – pedido de revisão de atos administrativos RDC 228, de 11/12/2001, que trata da atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial conforme a Portaria SVS/MS 344/1998 e RDC 231, de 11/12/2001 que concede prazo para que as empresas detentoras de registro ou de isenção de registro de medicamentos à base de Ópio, efetuem as alterações de rotulagem e bula necessárias a adequação à Portaria SVS/MS 344/1998.

Área: GPCON

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 2.4.6): mantido em pauta.

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Manifestação oral realizada pelos representantes do Laboratório Catarinense S/A Sra. Christiane Schramm Guisso, Sr. João Batista Calixto e Sra. Maria Elisabete Amaral de Moraes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado, ouviu as manifestações orais, e decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** a solicitação de revisão dos atos administrativos – RDCs 228 e 231/2002, para flexibilização da forma de prescrição e comercialização do medicamento Elixir Paregórico®, acompanhando o Voto 10/2016-Díges do Relator.

#### 2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS



**3.1 – Diretor: JARBAŞ BARBOSA DA SILVA JÚNIOR**

**3.1.1. Recursos GGALI**

**3.1.1.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo; 25351.143617/2015-30

Expediente: **0654475/15-4**

Corea

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.1): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 590/2015 - Corca/Suali.**

**3.1.1.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Farmoterapica Dovalle Ind. Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 82.565.904/0001-29

Processo: 25351.680383/2013-78

Expediente: **0487006/15-9**

Corea

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.2): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 22/2016 - Corca/Suali.**

**3.1.1.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25004.120763/00

Expediente: **0599579/15-5**

Corea

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.3): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 598/2015 - Corca/Suali.**



#### 3.1.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Farmacentro Nutraceuticals Ltda - ME**  
CNPJ: 17.961.605/0001-41  
Processo: 25351.684321/2013-14  
Expediente: **0678428/15-3**  
Corea

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.1.4): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 26/2016 - Corca/Suali.**

**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  
Recorrente: **Officer Indústria Química Ltda.**  
CNPJ: 47.078.704/0001-40  
Processo: 25351.052237.2007-00  
Expediente: **0316087/12-4**  
Gesam

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 11/2016 - Corec/Gesan.**

**3.1.4. Recursos GGTPS:**

#### 3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Kolplast CI Ltda**  
CNPJ: 59.231.530/0001-93  
Processo: 25351.749657/2013-71  
Expediente: **0216933/14-9**  
CRTPS

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.1): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 41/2016 - Corca/Suali.**



#### 3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Medivax Indústria e Comércio Ltda**  
CNPJ: 68.814.961/0001-73  
Processo: 25351.078518/2012-53  
Expediente: **1008068/15-6**  
CRTPS

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, e retornar para área técnica, para a adequação necessária ao número do processo e análise quanto à revalidação, nos termos do **Voto 25/2016-Diges** da relatoria.

#### 3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Oregon Scientific Brasil Ltda**  
CNPJ: 04.984.139/0001-78  
Processo: 25351.641364/2014-69  
Expediente: **0138124/15-5**  
CRTPS

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.3): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar os autos para GQUIP/GGTPS, de forma que seja exarada exigência técnica para a correta instrução dos autos, exigindo os documentos necessários de acordo com o correto enquadramento do equipamento para saúde, nos termos do **Voto 23/2016-Diges** da relatoria.

#### 3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Biomac Med Odontomédica Ltda - ME**  
CNPJ: 20.880.137/0001-00  
Processo: 25351.027998/2014-11  
Expediente: **0246353/14-9**  
CRTPS

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.4.4): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **05/2016 - Corca/Suali**.



### 3.1.5. Recursos GGFIS:

#### 3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Laboratório Schraibmann Ltda**

CNPJ: 62.134.671/0001-00

Processo: 25351.091583/2010-00 (exp. 120674/10-5)

Expediente: **0188828/12-5**

Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 068/2016 – Corif/Dimon.

#### 3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.104437/2009-93 (exp. 132719/09-4)

Expediente: **0148001/12-4**

Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 081/2016 – Corif/Dimon.

#### 3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.300273/2009-08 (exp. 385156/09-7)

Expediente: **0190010/12-2**

Corif/Dimon

- Indeferidos requerimentos intempestivos de sustentação oral e apreciação em sigilo.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 053/2016 – Corif/Dimon.



#### 3.1.5.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25351.503193/2015-96  
Expediente: **0622159/15-9**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.1): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 31/2015 – Coref/Sucom.**

#### 3.1.5.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Drogaria e Farmácia Catarinense S/A**  
CNPJ: 84.683.481/0001-77  
Processo: 25351.218561/2009-61 (exp. 281420/09-0)  
Expediente: **0127006/12-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.2): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 042/2016 – Corif/Dimon.**

#### 3.1.5.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Santos e Braga Ltda**  
CNPJ: 00.432.868/0001-60  
Processo: 25351.177641/2009-08 (exp. 230974/09-2)  
Expediente: **0590980/12-5**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.3): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 013/2016 – Corif/Dimon.**



### 3.1.5.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Theodoro F. Sobral e Cia Ltda**

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.199052/2015-42

Expediente: **390627/15-2, 0759058/15-0 e 0886026/15-2**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.4): Aprovado o requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de indeferimento do de apreciação em sigilo. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia da Silva Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2016 - Coref/Sucom.**

### 3.1.5.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda**

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.413717/2015-97

Expediente: **1047764/15-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.5.5): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 006/2016 – Coref/Sucom.**

## 3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

### 3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Call Med Comércio de Medicamentos e Representação Ltda**

CNPJ: 05.106.015/0001-52

Processo: 25351.564967/2011-14

Expediente: **0744309/14-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Suinp, datado de 28 de abril de 2015.**



**3.1.6.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Adrifam Farmacia Ltda - ME**  
CNPJ: 05.908.119/0002-61  
Processo: 25351.373348/2007-49  
Expediente: **1044079/13-8**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 11 de maio de 2016.**

**3.1.6.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Associação Dr Bartholomeu Tacchini Farmacia Tacchimed - Filial Saldanha**  
CNPJ: 87.547.444/0005-53  
Processo: 25351.385252/2011-18  
Expediente: **0604573/12-1**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 12 de maio de 2016.**

**3.1.6.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **B.S.B. Comércio de Medicamentos Ltda**  
CNPJ: 02.762.464/0001-60  
Processo: 25351.315303/2005-98  
Expediente: **0604284/12-8**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 12 de maio de 2016.**



### 3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Borges e Neves Ltda - ME**

CNPJ: 25.741.943/0001-04

Processo: 25351.514728/2013-98

Expediente: **0811247/13-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 12 de maio de 2016.**

### 3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **C.M.A. Eller**

CNPJ: 03.001.312/0002-99

Processo: 25351.239784/2012-57

Expediente: **0493098/12-3**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 13 de maio de 2016.**

### 3.1.6.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **CM - Comercio de Medicamentos Ltda – ME**

CNPJ: 09.402.184/0001-90

Processo: 25351.687121/2008-69

Expediente: **855758/10-6**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 13 de maio de 2016.**



**3.1.6.8**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Darcy Grazziotin e Cia Ltda**  
CNPJ: 94.584.380/0001-00  
Processo: 25351.183642/2002-56  
Expediente: **0595397/12-9**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 13 de maio de 2016.

**3.1.6.9**

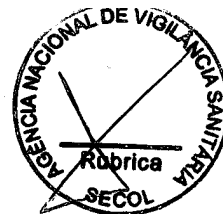
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Drogaria FM Vieira Ltda**  
CNPJ: 08.405.426/0001-37  
Processo: 25351.172668/2007-83  
Expediente: **0087238/13-5**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 16 de maio de 2016.

**3.1.6.10**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Drogaria Marcelo Ltda EPP**  
CNPJ: 01.306.145/0002-69  
Processo: 25351.606256/2008-31  
Expediente: **0596828/12-3**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 17 de maio de 2016.



**3.1.6.11**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Drogaria N 1 de Heliopolis Ltda**  
CNPJ: 08.218.020/0001-45  
Processo: 25351.028865/2007-66  
Expediente: **0654728/14-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 30 de maio de 2016.**

**3.1.6.12**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Farmacia Alameda Ltda EPP**  
CNPJ: 80.718.158/0001-30  
Processo: 25351.187757/2002-10  
Expediente: **0592866/12-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 23 de maio de 2016.**

**3.1.6.13**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Farmácia e Perfumaria Guiarone Ltda**  
CNPJ: 20.068.292/0001-01  
Processo: 25351.340908/2014-16  
Expediente: **1347894/16-0**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 03 de junho de 2016.**



**3.1.6.14**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Quick Logística Ltda**

CNPJ: 03.176.032/0001-30

Processo: 25351.252231/2006-41

Expediente: **978098/11-0**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de perda de objeto de recurso administrativo – Coare/Dimon, datado de 15 de junho de 2016.

**3.1.6.15**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Alefh Medical Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 07.187.072/0001-39

Processo: 25351.320427/2006-76

Expediente: **0957753/15-0**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.1): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **047/2016** – produtos para saúde - (Certificação de BPDA) de estabelecimentos no país. – Coare/Suinp.

**3.1.6.16**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Drogaria APS Comércio de Medicamentos Ltda**

CNPJ: 23.153.413/0001-01

Processo: 25351.759537/2015-15

Expediente: **1198653/16-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.2): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **066/2016** – Coare/Dimon.



**3.1.6.17**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Dental Oeste Ltda ME**

CNPJ: 05.412.147/0001-02

Processo: 25351.650986/2015-69

Expediente: **1017762/15-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.3): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2016 – Coare/Suinp.**

**3.1.6.18**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Diamante & Cia Ltda ME**

CNPJ: 22.027.183/0001-71

Processo: 25351.643819/2015-11

Expediente: **1025812/15-4**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.4): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 044/2016 – Coare/Suinp.**

**3.1.6.19**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Distribuidora Popular de Produtos Farmaceuticos e Hospitalares Ltda-ME**

CNPJ: 22.067.103/0001-01

Processo: 25351.631976/2015-10

Expediente: **1018797/15-9**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.5): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 045/2016 – Coare/Suinp.**



**3.1.6.20**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Ramos Comércio de Artigos Ortopédicos Ltda EPP**

CNPJ: 09.575.782/0001-61

Processo: 25351.680004/2015-55

Expediente: **1049885/15-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.6): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2016 – Coare/Suinp.**

**3.1.6.21**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Recanto das Mantas Reciclagens Ltda\_ME**

CNPJ: 04.745.002/0001-60

Processo: 25351.696060/2015-43

Expediente: **1061383/15-8**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.7): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 055/2016 – Coare/Suinp.**

**3.1.6.22**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **TCI BPO Tecnologia e Informação S/A**

CNPJ: 03.311.116/0028-50

Processo: 25351.751022/2015-41

Expediente: **1124479/15-8**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.8): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 064/2016 – Coare/Suinp.**



### 3.1.6.23

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda**

CNPJ: 04.497.482/0001-98

Processo: 25351.702808/2015-95

Expediente: **1082726/15-9**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.9): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 051/2016 – Coare/Suinp.**

### 3.1.6.24

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Limitada**

CNPJ: 33.258.401/0011-77

Processo: 25351.875078/2016-24

Expediente: **1362502/16-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.10): Aprovado requerimento de sustentação oral. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de indeferimento do de apreciação em sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 108/2016 – Coare/Dimon.**

### 3.1.6.25

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Linhamed Com. Imp. e Exp. de Prod. Medicos Hospitalares Ltda ME**

CNPJ: 08.970.879/0001-06

Processo: 25351.865359/2016-53

Expediente: **1306950/16-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.11): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para retornar o processo à Coafe/GGFIS, para reanálise do pedido, reconhecendo a Licença Sanitária apresentada como documento equivalente, nos termos do art. 15, I, c, da RDC 16/2014, acompanhando o Voto 22/2016-Diges da Relatoria.**



**3.1.6.26**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Intecom Serviços de Logística Ltda**  
CNPJ: 03.857.930/0001-54  
Processo: 25351.295038/2010-61  
Expediente: **0753798/14-1**  
Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.12): mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 129/2016 – Coare/Dimon.**

**3.1.6.27**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Angel Medicamentos e Materiais Cirurgicos Eireli EPP**  
CNPJ: 23.478.427/0001-03  
Processo: 25351.882523/2016-31  
Expediente: **1350827/16-0**  
Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.13): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

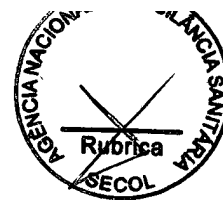
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para retornar o processo à Coafe/GGFIS, para reanálise do pedido, reconhecendo a Licença Sanitária apresentada como documento equivalente, nos termos do art. 15, I, c, da RDC 16/2014, acompanhando o Voto 21/2016-Diges da Relatoria.**

**3.1.6.28**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Angel Medicamentos e Materiais Cirurgicos Eireli EPP**  
CNPJ: 23.478.427/0001-03  
Processo: 25351.882435/2016-02  
Expediente: **1350882/16-2**  
Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.14): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para retornar o processo à Coafe/GGFIS, para reanálise do pedido, reconhecendo a Licença Sanitária apresentada como documento equivalente, nos termos do art. 15, I, c, da RDC 16/2014, acompanhando o Voto 20/2016-Diges da Relatoria.**



### 3.1.6.29

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Drogaria Atração de Parada Angelica Ltda**

CNPJ: 22.413.839/0001-94

Processo: 25351.689322/2015-20

Expediente: **1034623/15-6**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.15): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **166/2016 – Coare/Dimon**.

### 3.1.6.30

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Farmacia Sagrada Familia Ltda**

CNPJ: 08.545.576/0001-46

Processo: 25351.696170/2015-11

Expediente: **1023299/15-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.16): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **153/2016 – Coare/Dimon**.

### 3.1.6.31

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Dental Shop Comercio Atacadista de Prod. Odontologicos Ltda ME**

CNPJ: 17.861.767/0001-08

Processo: 25351.866091/2016-65

Expediente: **1351666/16-3**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.17): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **157/2016 – Coare/Dimon**.



### 3.1.6.32

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Ceara Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda**  
CNPJ: 17.281.340/0003-00  
Processo: 25351.750261/2015-18 (Processo Eletrônico)  
Expediente: **1111672/15-2**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.18): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 155/2016 – Coare/Dimon.

### 3.1.6.33

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Daniela Paes de Almeida Neder Canto ME**  
CNPJ: 23.074.153/0001-89  
Processo: 25351.980817/2016-71  
Expediente: **1623443/16-0**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.6.19): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 160/2016 – Coare/Dimon.

### 3.1.6.34

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Revisão de Ato  
Recorrente: **Med Goldman Indústria e Comércio Ltda**  
CNPJ: 04.053.063/0001-67  
Processo: 25351.109238/2015-04  
Expediente: **0221805/15-4**

Coare

Reunião anterior: 1) **ROP 021/2015** (item 3.6.19) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 564/2015 – Coare/Suinp. 2) **ROP 017/2016** (item 3.1.6.20): mantido em pauta.

- Mantido em pauta.

### 3.1.7. Recursos GGMed:



### 3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Germed Farmaceutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.328515/2009-51

Expediente: **0137414/14-1**

*Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança 1005128-42.2016.4.01.3400*

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.5): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de apreciação em sigilo. Representantes abriram mão da sustentação oral

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 108/2016 - Corec/GGMED.**

### 3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.366302/2009-04

Expediente: **0138319/14-1**

Corec

*Incluído em Pauta tendo em vista a necessidade de ser apreciado em conjunto com o expediente 0137414/14-1, que foi objeto do Mandado de Segurança 1005128-42.2016.4.01.3400*

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.6): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de apreciação em sigilo. Representantes abriram mão da sustentação oral

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 109/2016 - Corec/GGMED.**



### 3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Laboratório Tayuyna Ltda**  
CNPJ: 60.879.848/0001-64  
Processo: 25000.009247/99-35  
Expediente: **881728/11-6**  
Corec

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do Voto 26/2016-Diges da relatoria.**

### 3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 03.959.540/0001-95  
Processo: 25351.130530/2013-57  
Expediente: **1079160/14-4**  
Corec

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.7.4): Aprovado requerimento de apreciação do recurso em sigilo com sustentação oral. Mantido em pauta. Representantes da Recorrente abriram mão sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento a Sra. Sheila Barros Matsuoka e os Srs. Marcos Fonseca e Alessandro Montorso.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 158/2015 - Corec/Sumed.**

## 3.1.8. Recursos GGPAF:

### 3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **CMW Saúde & Tecnologia Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 07.430.231/0001-84  
Processo 25759.034146/2012-25 (exp. 0048988/12-3)  
Expediente: **0219027/14-3**  
Corif/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 036/2016 – Corif/Dimon.**



### 3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda.**

CNPJ: 05.427.006/0001-63

Processo 25759.471290/2006-34 (exp. 630250/06-5)

Expediente: **835026/11-4**

Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso**, para revisar a dosimetria da pena, notadamente para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 079/2016 – Corif/Dimon.

### 3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Indústria Química Anastácio S/A.**

CNPJ: 60.874.724/0001-96

Processo: 25759.619965/2007-13 (exp. 772276/07-1)

Expediente: **717216/11-8**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.1): 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, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 001/2016 – Corif/Dimon.

### 3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.096613/2007-87 (exp. 123474079)

Expediente: **727065/11-8**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.2): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 017/2016 – Corif/Dimon.



**3.1.8.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Concise Comércio de Aparelhos e Equipamentos Eletro Eletrônicos Ltda.**

CNPJ: 01.092.701/0001-60

Processo: 25759.657469/2008-49 (exp. 847189084)

Expediente: **0023201/12-7**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.3): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, notadamente, para reconhecer a NULIDADE DA DECISÃO RECORRIDA e determinar o retorno dos autos do processo à área julgadora de primeira instância para análise da impugnação da autuada e, após, que seja proferida nova decisão, cujo teor deverá indicar os pressupostos de fato e de direito que a fundamentam, nos termos do inciso II do art.50 da Lei 9.784/1999, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 034/2016 - Corep/Supaf.

**3.1.8.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.154354/2008-05 (196125080)

Expediente: **662975/11-0**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.4): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 044/2016 – Corif/Dimon.

**3.1.8.7**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)**

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.040045/2009-96 (exp.049197097)

Expediente: **0526849/12-4**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.5): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 021/2016 – Corep/Supaf.



### 3.1.8.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Nortec Química S/A.**

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo: 25752.129577/2008-96 (exp. 165242/08-7)

Expediente: **1020598/11-5**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.6): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico **018/2016 – Corif/Dimon**.

### 3.1.8.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Procter & Gamble do Brasil S/A.**

CNPJ: 59.476.770/0022-82

Processo: 25759.665668/2012-23 (0953874/12-7)

Expediente: **0347613/14-8**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.7): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico **047/2016 – Corif/Dimon**.

### 3.1.8.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

**Recurso hierárquico direcionado à Dicol e ao Ministro da Saúde (Pautado diretamente pelo Gadip em razão da matéria).**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.107423/2016-23

Expediente: **719791/16-8**

Gadip

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.1.8.8): Negado requerimento de apreciação do recurso em sigilo. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o Recurso Hierárquico protocolado, por exaurimento da esfera administrativa, uma vez que a decisão recorrida foi declarada em última instância, formando coisa julgada administrativa, no termo do Voto 24/2016-Diges da Relatoria. Registre-se a posição já declarada pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, também no sentido de não conhecer o recurso hierárquico interposto,



tendo como fundamento as razões de fato e os fundamentos de direito expostos pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, no mesmo sentido do Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

### **3.1.9 Recursos GG TAB:**

#### **3.1.9.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.199811/2015-48

Expediente: **0415647/13-1**

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 035/2015 – Coart/Sutox.

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

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

### **3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.2.1. Recursos GG ALI:** Não há item a deliberar

**3.2.2. Recursos GG COS:** Não há item a deliberar

**3.2.3. Recursos GG SAN:** Não há item a deliberar

**3.2.4. Recursos GG TPS:** Não há item a deliberar



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

**3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.2.6.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Revisão de ato

Recorrente: **Laboratórios Pfizer Ltda**

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo: 25351.753678/2015-21

Expediente: **1130356/16-5**

Coare

- ROP 011/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2016 – Coare/Dimon.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIFICAR a decisão anterior, proferida na ROP 011/2016, no sentido NEGAR provimento ao recurso, considerando o risco sanitário da sobredosagem, nos termos do voto da Relatoria – Voto do Diretor 020/2016-Diare.

**3.2.6.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda**

CNPJ: 13.109.151/0001-24

Processo: 25351.356404/2013-42

Expediente: **0430151/15-0**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.2.6.1): mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 – medicamentos - (Certificação de BPF) de indústria internacional – Coare.

**3.2.7. Recursos GG MED:**



### 3.2.7.1

#### **Retorno de Vistas do Diretor Renato Alencar Porto**

Relatoria anterior: Ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.118716/2012-57

Expediente: **1035229/13-5**

Corec

Reuniões anteriores: Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 5093-70.2014.4.01.3400. 1) **ROP 019/2014** (item 3.7.3): i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani; ii) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa Astrazeneca para acompanhamento do julgamento; iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. 2) **ROI 01/2015** (item 5.8.2): i) A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso. ii) Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas. iii) Registre-se que a empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria. 3) **ROP 017/2016** (item 3.2.7.13): mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de apreciação em sigilo. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, estiveram presentes os Srs. Milena Zammataro; Adriano Coelho e Ana Luisa Degani.

- A Diretoria Colegiada decidiu, tomou conhecimento dos votos do Diretor Renato Porto – Voto do Diretor 18/2016-Diare -, e do Diretor Ivo Bucaresky – Voto 036/2016-DSNVS, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

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

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

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



3.2.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

**3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

3.3.1. Recrsos GGALI: Não há item a deliberar

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN:

**3.3.3.1**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Dexter Latina Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 01.401.828/0001-14

Processo: 25351.376347/2015-05

Expediente: **0690687/15-7**

Gesan

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.3.1): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

**3.3.3.2**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Insetimax Ind Química Ltda**

CNPJ: 05.328.961/0001-43

Processo: 25351.593385/2015-61

Expediente: **0950263/15-7**

Gesan

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.3.2): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:



**3.3.6.1**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Absalão Alves da Silva ME**

CNPJ: 04.871.887/0001-44

Processo: 25351.428283/2014-13

Expediente: **0104976/15-3**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.1): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

**3.3.6.2**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda**

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.313162/2009-38

Expediente: **0191899/12-1**

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.2): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

**3.3.6.3**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Drogaria Mana Ltda - ME**

CNPJ: 11.511.889/0001-98

Processo: 25351.349577/2015-52

Expediente: **0602415/15-7**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.3): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

**3.3.6.4**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)**

CNPJ: 33.663.683/0001-16

Processo: 25759.260593/2010-85

Expediente: **0655956/15-5**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.4): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**



**3.3.6.5**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **AJA Produtos Farmacêuticos Ltda ME**  
CNPJ: 22.578.811/0001-07  
Processo: 25351.452824/2015-05  
Expediente: **0734489/15-9**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.5): mantido em pauta.  
- **Mantido em pauta**

**3.3.6.6**

Relator :Ivo Bucaresky  
Recorrente: **C F da Rocha Felix - ME**  
CNPJ: 14.887.143/0001-71  
Processo: 25351.627336/2015-50  
Expediente: **0981485/15-0**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.6): mantido em pauta.  
- **Mantido em pauta**

**3.3.6.7**

Relator :Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Drogaria Pimenteira São José Ltda ME**  
CNPJ: 51.024.602/0001-10  
Processo: 25351.002392/2003-43  
Expediente: **1221993/16-2**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.7): mantido em pauta.  
- **Mantido em pauta**

**3.3.6.8**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Carmen Regina Seckler Farmacia**  
CNPJ: 00.718.129/0001-30  
Processo: 25351.843413/2016-06  
Expediente: **1300191/16-4**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.8): mantido em pauta.  
- **Mantido em pauta**



**3.3.6.9**

Relator :Ivo Bucaresky

Recorrente: **Distribuidora e Drogaria Tiradentes Ltda-ME**

CNPJ: 14.652.344/0004-32

Processo: 25351.866063/2016-48

Expediente: **1345837/16-0**

Coare

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

- **Mantido em pauta**

**3.3.6.10**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Distribuidora e Drogaria Tiradentes Ltda-ME**

CNPJ: 14.652.344/0003-51

Processo: 25351.881221/2016-90

Expediente: **1400243/16-4**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.10): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

**3.3.6.11**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Said Care – Serviço de Assistência Integrada**

CNPJ: 08.621.301/0001-44

Processo: 25351.903931/2016-92

Expediente: **1459292/16-4**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.6.11): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

**3.3.7. Recursos GGMed:**

**3.3.7.1**

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Processo: 25000.278051/996-00



Expediente: 0775692/13-5

Corec

Reuniões anteriores: **1) Circuito Deliberativo CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2) ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3) ROP 017/2015** (item 3.7.15) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4) ROP 017/2015** (item 3.3.7.1) – mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.2

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: Belfar Ltda

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.022331/94-30

Expediente: 0416020/14-7

Corec

Reuniões anteriores: **1) Circuito Deliberativo CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2) Reunião Ordinária Interna – ROI 014/2015**: Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3) Reunião Ordinária Pública – ROP 017/2015** (item 3.7.1) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4) ROP 017/2015** (item 3.3.7.2) – Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de indeferimento do de apreciação em sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.



### 3.3.7.3

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda**

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Processo: 25351.017731/2011-13

Expediente: **0881241/13-1**

Corec

**Reuniões anteriores:** **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.14) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4) ROP 017/2015** (item 3.3.7.3) – mantido em pauta. - **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.**

### 3.3.7.4

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.440091/2013-82

Expediente: **0978022/14-0**

Corec

**Reuniões anteriores:** **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.9) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4) ROP 017/2015** (item 3.3.7.4) – Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de indeferimento do de apreciação em sigilo. Representantes abriram mão da sustentação oral.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a**



matéria e decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.5

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Farmoquímica S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.241138/2010-17

Expediente: **0178605/14-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.2) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4)** **ROP 017/2015** (item 3.3.7.5) – Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de apreciação em sigilo. Mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de indeferimento do de apreciação em sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcelo Viana.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.6

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.124675/2009-18

Expediente: **0588166/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária



Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.23) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4) ROP 017/2015** (item 3.3.7.6) – mantido em pauta.  
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.7

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.343421/2005-96

Expediente: **0587728/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.22) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4) ROP 017/2015** (item 3.3.7.7) – mantido em pauta.  
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.8

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda

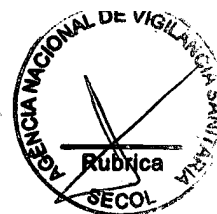
CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.391327/2007-13

Expediente: **0587705/12-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas



concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.11) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4)** **ROP 017/2015** (item 3.3.7.8) – mantido em pauta. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.9

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.280033/2005-97

Expediente: **0588321/12-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.10) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4)** **ROP 017/2015** (item 3.3.7.9) – mantido em pauta. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.10

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: Heel Do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.343339/2005-61

Expediente: **0588025/12-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos



Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.28) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4)** **ROP 017/2015** (item 3.3.7.10) – mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.11

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Heel Do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.280073/2005-39

Expediente: **0588345/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.29) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4)** **ROP 017/2015** (item 3.3.7.11) – mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.7.12

Relator: Ivo Bucaresky

**Retorno de vistas do Diretor Renato Porto**

Recorrente: **Sandoz Industria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25000.009601/95-99



Expediente: 0044922/14-9

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD\_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.26) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente. **4)** **ROP 017/2015** (item 3.3.7.2) – mantido em pauta.  
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos Diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

### 3.3.8. Recursos GGPAF:

#### 3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **ELOG S.A - Armazéns Gerais Columbia S/A.**

CNPJ: 60.526.977/0022-01

Processo: 25767.105591/2012-44

Expediente: **0478949/14-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.1): mantido em pauta.

- Mantido em pauta

#### 3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos.**

CNPJ: 58.317.751/0001-16

Processo: 25767.072057/2012-44

Expediente: **0087904/15-5**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- Mantido em pauta



**3.3.8.3**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **LAN Peru (Compania Panamena de Aviacion S/A)**

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.522996/2007-52

Expediente: **643149/11-6**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.3): mantido em pauta.

- Mantido em pauta

**3.3.8.4**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **First S/A**

CNPJ: 00.802.235/0001-05

Processo: 25741.322143/2008-92

Expediente: **651822/11-2**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.4): mantido em pauta.

- Mantido em pauta

**3.3.8.5**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**

Incorporada pela VRG Linhas Aéreas S/A (CNPJ: 07.575.651/0001-59)

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processo: 25759.480242/2007-18

Expediente: **860474/11-6**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.5): mantido em pauta.

- Mantido em pauta

**3.3.8.6**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Ivoclar Vivadent Ltda**

CNPJ: 04.004.675/0001-60

Processo: 25759.521268/2007-23

Expediente: **871121/11-6**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.3.8.6): mantido em pauta.

- Mantido em pauta



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

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

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

**3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO**

**3.4.1. Recursos GG ALI:**

**3.4.1.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Echemical Comércio e Representações Ltda**  
CNPJ: 06.025.211/0001-65  
Processo: 25351.150057/2015-48  
Expediente: **0745552/15-6**  
Corea  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.1): mantido em pauta.  
**- Mantido em pauta**

**3.4.1.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 54.603.618/0001-75  
Processo: 25004.004359/98  
Expediente: **0670260/15-1**  
Corea  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.2): mantido em pauta.  
**- Mantido em pauta**

**3.4.1.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 54.603.618/0001-75  
Processo: 25004.004159/98  
Expediente: **0670286/15-4**  
Corea  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.3): mantido em pauta.  
**- Mantido em pauta**



**3.4.1.4**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 54.603.618/0001-75  
Processo: 25004.013398/2004-77  
Expediente: **0670273/15-2**  
Corea  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.1.4): mantido em pauta.  
- **Mantido em pauta**

**3.4.2. Recursos GECOS:** Não há item a deliberar.

**3.4.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.4.4. Recursos GGTPS:** Não há item a deliberar.

**3.4.5. Recursos GGFIS:**

**3.4.5.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Torrent do Brasil Ltda**  
CNPJ: 33.078.528/0001-32  
Processo: 25351.267604/2007-60  
Expediente: **534449/11-2**  
Corif  
- **Mantido em pauta**

**3.4.5.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Prati Donaduzzi e Cia Ltda**  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 2  
5351.182947/2011-00  
Expediente: **858785/11-0**  
Corif  
Indeferido o requerimento de apreciação em sigilo.  
- **Mantido em pauta**



### 3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Medquímica Industria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.102206/2008-80

Expediente: **838929/11-2**

Corif

- Indeferidos requerimentos intempestivos de sustentação oral, apreciação em sigilo e retirada de pauta.

- **Mantido em pauta**

### 3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.358884/2005-52

Expediente: **657067/11-4**

Corif

Aprovado requerimento de sustentação oral.

- **Mantido em pauta**

### 3.4.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica - Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.290354/2005-08

Expediente: **669412/11-8**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.1): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

### 3.4.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **E.M.S. S/A**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.286844/2005-00

Expediente: **549733/11-7**

Corif

Reuniões anteriores: 1) **ROP 005/2014** - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo



assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.

Reunião anterior: 2) **ROP 017/2016** (item 3.4.5.2): Aprovado requerimento de sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral.

**- Mantido em pauta**

#### **3.4.5.7**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime Oliveira

Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda (Atual Germed Farmacêutica Ltda)**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.238279/2005-66

Expediente: **089876/11-7**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.3): Aprovado requerimento de sustentação oral. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral.

**- Mantido em pauta**

#### **3.4.5.8**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime Oliveira

Recorrente : **Hypermarcas S/A**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.455668/2010-70

Expediente: **958523/11-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.4): mantido em pauta.

**- Mantido em pauta**

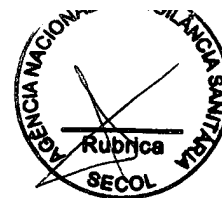
#### **3.4.5.9**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.216634/2008-99



Expediente: **1013431/11-0**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.5): Indeferido o requerimento de apreciação em sigilo. Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.10**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Shop Express Ltda**

CNPJ: 04.014.834/0001-07

Processo: 25351.215217/2007-48

Expediente: **864058/11-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.6): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.11**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda**

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.257225/2004-19

Expediente: **836510/11-5**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.7): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.12**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **TV O Estado de Florianópolis Ltda**

CNPJ: 79.875.902/0001-21

Processo: 25351.193219/2007-79

Expediente: **924092/11-6**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.8): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.13**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Hypofarma - Instituto de Hypodermia E Farmácia Ltda**

CNPJ: 17.174.657/0001-78



Processo: 25351.450329/2005-81

Expediente: **925317/11-3**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.9): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.14**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Astrazeneca do Brasil Ltda**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.163758/2008-64

Expediente: **801299/11-7**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.10): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.15**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Empresa Jornalística Caldas Junior Ltda**

CNPJ: 92.757.798/0001-39

Processo: 25351.467141/2005-72

Expediente: **240048/10-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.11): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.5.16**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Química Farmaceutica Nikkho do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.517.558/0001-06

Processo: 25351.014103/2005-11

Expediente: **960976/11-8**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.5.12): mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

#### **3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:**



**3.4.6.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Laboratórios Ferring Ltda**  
CNPJ: 74.232.034/0001-48  
Processo: 25351.694745/2012-18  
Expediente: **0634444/13-5**  
Coare  
- Mantido em pauta

**3.4.6.2**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Collect Importação e Comércio Ltda**  
CNPJ: 53.452.157/0001-14  
Processo: 25351.430105/2013-47  
Expediente: **0327670/14-8**  
Coare  
- Mantido em pauta

**3.4.6.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Hemafarma Com. e Ind. Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 30.332.829/0001-52  
Processo: 25351.775624/2014-77  
Expediente: **0362193/15-6**  
Coare  
- Mantido em pauta

**3.4.6.4**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 05.254.971/0001-81  
Processo: 25351.458544/2013-18  
Expediente: **0113008/14-1**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.6.1): mantido em pauta.  
- Mantido em pauta

**3.4.6.5**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: **Glenmark Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 44.363.661/0001-57  
Processo: 25351.229647/2014-23



expediente: **0975274/14-9**

Coare

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.6.2): item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

- **Mantido em pauta**

### 3.4.7. Recursos GGIMED:

#### 3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274355/11-8**

Corec

Requerimentos de sigilo e sustentação oral aprovados na ROP 006/2015.

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.7.8): Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

Mantida a aprovação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral

- **Mantido em pauta**

#### 3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274341/11-8**

Corec

Requerimentos de sigilo e sustentação oral aprovados na ROP 006/2015.

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.7.9): Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

Mantida a aprovação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral

- **Mantido em pauta**



### 3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274349/11-3**

Corec

Requerimentos de sigilo e sustentação oral aprovados na ROP 006/2015.

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.7.10): Item destacado pelo Relator e mantido em pauta.

Mantida a aprovação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral

- Mantido em pauta

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

### 3.4.8.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (ex - Diretor Jaime Oliveira)

Recorrente: **VRG Linhas Áreas S/A**

CNPJ: 04.020028/0012-02

Processo: 25759.395837/2007-79

Expediente: **309148/11-1**

Corif

Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.4.8.1): mantido em pauta.

- Mantido em pauta

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

**3.4.10. Recursos GG TOX:** Não há Item a deliberar.

**3.4.11. Recursos GG GAF:** Não há Item a deliberar.

## 3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

**3.5.1. Recursos GG ALI:** Não há Item a deliberar.

**3.5.2. Recursos GG COS:** Não há Item a deliberar.



**3.5.3. Recursos GESAN:**

**3.5.3.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **ISPL - Indústria Sulamericana Prod Limpeza Ltda**  
CNPJ: 01.125.487/0001-00  
Processo: 25351.214927-2005-99  
Expediente indeferido: **0954168/15-3**  
Expediente do recurso: **1075357/15-5**  
Gesam  
- **Mantido em pauta**

**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: **Gol Transportes Aéreos S/A**  
CNPJ: 04.020.028/0012-02  
Processo: 25759.407612/2007-72  
Expediente: **368769/11-4**  
Corif  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.5.2): mantido em pauta.  
- **Mantido em pauta**

**3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.5.6.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Biocal Comércio e Representações Ltda**  
CNPJ: 02.176.223/0004-82  
Processo: 25351.988225/2016-41  
Expediente: **1666787/16-5**  
Coare  
- **Mantido em pauta**



### 3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Fabio Alex Barboza Hermanns - ME**  
CNPJ: 05.074.676/0001-43  
Processo: 25351.974744/2016-16  
Expediente: **1663430/16-6**  
Coare  
- Mantido em pauta

### 3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Implamed - Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda**  
CNPJ: 57.146.607/0001-00  
Processo: 25004.005404/94  
Expediente: **1860703/16-9**  
Coare  
- Mantido em pauta

### 3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Drogaria Pedra Escondida Ltda - ME**  
CNPJ: 23.890.235/0001-00  
Processo: 25351.834287/2016-91  
Expediente: **1288641/16-6**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.6.1): mantido em pauta.  
- Mantido em pauta

### 3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Celia da Cunha França e Cia Ltda**  
CNPJ: 06.059.923/0001-03  
Processo: 25351.855252/2016-95  
Expediente: **1348138/16-0**  
Coare  
Reunião anterior: ROP 017/2016 (item 3.5.6.2): mantido em pauta.  
- Mantido em pauta



**3.5.7. Recursos GGMed:**

**3.5.7.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**  
CNPJ: 72.593.791/0001-11  
Processo: 25351.584600/2013-96  
Expediente: **0165207/14-9**  
Corec  
- Retirado de pauta pelo Relator

**3.5.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Germéd Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.582539/2013-84  
Expediente: **0165181/14-1**  
Corec  
- Retirado de pauta pelo Relator

**3.5.7.3**

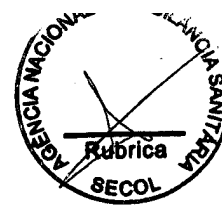
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Germéd Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.585769/2013-51  
Expediente: **0177889/14-7**  
Corec  
- Retirado de pauta pelo Relator

**3.5.7.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
Processo: 25351.582289/2013-40  
Expediente: **0165139/14-1**  
Corec  
- Retirado de pauta pelo Relator

**3.5.7.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**



CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.585902/2013-75  
Expediente: **0164866/14-7**  
Corec  
- Retirado de pauta pelo Relator

### 3.5.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 03.978.166/0001-75  
Processo: 25351.000292/2003-82  
Expediente: **604521/11-9**  
Corec

Reuniões anteriores: 1) **ROP 016/2016** (item 3.5.7.2): Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida. Mantido em pauta pelo Relator. 2) **ROP 017/2016** (item 3.5.7.1): mantido em pauta.

Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de indeferimento do de apreciação em sigilo.

- Mantido em pauta

### 3.5.7.7

Retirado de pauta pelo Relator

3.5.8. Recursos GGPAF: Não há Item a deliberar.

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:

Não há Item a deliberar



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

### 5.1

Determinação deliberada durante a discussão do item 3.1.7.3 (Expediente: 881728/11-6) desta pauta.

Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conceder EFEITO SUSPENSIVO à reprovação da revalidação do registro, para retornar o processo para análise, devendo a Gerência-geral de Medicamentos ainda: 1) avaliar a necessidade de revogação da IN 10/10 ou publicar a lista de medicamento aos quais a norma se aplica; 2) avaliar a inclusão da tintura de *Arnica montana* na base de medicamentos fitoterápicos sujeitos à notificação; 3) informar à empresa a forma de regularização do produto caso ele seja passível de notificação, nos termos do Voto 26/2016-Diges da relatoria.

A reunião foi suspensa às doze horas e vinte e quatro minutos e retomada às quatorze horas e quarenta minutos. Às vinte horas e um minuto foi encerrada a sessão pública da reunião e às vinte horas e onze minutos iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para deliberação de matérias solicitações de sigilo aprovadas. Às vinte horas e cinquenta e seis minutos foi dada por encerrada a presente reunião.

Registra-se que o Diretor Ivo Bucaresky entregou o Relatório final do Ciclo de Debates da Vigilância Sanitária aos demais Diretores e convidou a todos para o Primeiro Encontro Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com início no dia 20/07/2016.



---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente