



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 022/2016

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Geral Maxiliano D'ávila Candido de Souza e da Ouvidora substituta Rosenilde Martins Lima Borges, reuniu-se ordinariamente no dia trinta de agosto de dois mil e dezesseis, com início às onze horas e dez 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** o requerimento de manifestação oral para o item 2.3.2.
- b) **Apreciação dos requerimentos de sigilo em julgamento de recursos:**
- Os requerimentos para os itens 3.3.5.9; 3.3.5.10 e 3.3.5.11 não foram apreciados pois os itens foram retirados de pauta pelo relator.
- c) **Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos:**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral e **INDEFERIR** os requerimentos de sigilo para os itens 3.3.5.4; 3.3.5.5; 3.3.5.8; 3.4.7.1; 3.4.7.2; 3.4.7.3; 3.4.7.4; 3.4.7.5; 3.4.7.6; 3.5.6.6.
- d) **Apreciação do requerimento de desistência:**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de desistência do recurso para o item 3.1.6.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

- ↳ Não há item a deliberar



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Processo: 25351.107086/2016-59

Expediente: **875305/16-9**

Proposta de Iniciativa que trata da atualização do Guia sobre revisão periódica de produtos.

Área: Coime/GGFIS

Agenda Regulatória: Não

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Diretor Supervisor)

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do voto de Proposta de Iniciativa 061/2016 – Direg, apresentados pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os encaminhamentos, nos termos apresentados pelo relator, com as seguintes determinações:

- a) retornar os autos à área técnica para que elabore a proposta de alteração do conteúdo do aludido guia, processe a versão final e após essa providência encaminhe à Diretoria Supervisora da área à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – DIMON, para que seja autorizada a implantação e publicação do Guia com as alterações.

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)**

Processo: 25351.818684/2016-49

Expediente: **175223/16-5**

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

Área: GGFIS

Agenda Regulatória: Não

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a iniciativa nos termos do Relatório e voto de Proposta de Iniciativa 059/2016 – Direg.

Regime de Tramitação: Especial.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho - Dimon.

2.1.3

Retirado de pauta pelo Relator



2.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.815930/2016-75

Expediente: 170795/16-7

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

Área: GGMed.

Agenda Regulatória: Não

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a iniciativa nos termos do Relatório e voto de Proposta de Iniciativa 048/2016 – Direg.

Regime de Tramitação: Especial.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto - Diare.

2.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.012220/2016-38

Expediente: 594441/16-4

Proposta de Resolução que internaliza a Resolução GMC 46/2015 que trata dos requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados.

GPCON/GGMON

Agenda Regulatória: Não

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade:

a) **APROVAR** a Proposta de Iniciativa;

Regime de tramitação: Especial.

Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

E, neste mesmo ato;

b) **APROVAR** a RDC que “ Dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial”, nos termos do Relatório e voto de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 060/2016 – Direg.

2.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.312879/2016-74

Expediente: 222930/16-7

Proposta de iniciativa para regulamentação da importação excepcional de produtos.

Área: Gadip

Agenda Regulatória: Não



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Relator e decidiu, por unanimidade, APROVAR a iniciativa nos termos do voto de Proposta de Iniciativa 03/2016 – Diges/Anvisa.

Regime de Tramitação: Comum.

Relator sorteado: Jarbas Barbosa da Silva Junior - Diges.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.909953/2016-88

Expediente: 328750/16-5

Proposta de Consulta Pública que trata da Revisão da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira pela incorporação de correções e de erratas em suas monografias e capítulos *Agenda Regulatória: Tema 16 – Subtema 16.1.*

Área: Cofar/GGMED

Agenda Regulatória: 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 Magalhães Moutinho e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto 098/2016 – Dimon.

2.2.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Proposta de Consulta Pública que trata das Monografias da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

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

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	Água estéril para irrigação	25351.565306/2015-71
2	Soluções para conservação de órgãos	25351.565345/2015-19
3	Soluções para diálise peritoneal	25351.565290/2015-68
4	Soluções para hemofiltração e hemodiafiltração	25351.565165/2015-33
5	Soluções para irrigação	25351.565323/2015-27

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento relatório do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, pelo prazo de 30 (trinta) dias de cada consulta pública, nos termos do Voto de Processo de Regulamentação 087/2016 – Dimon.



2.2.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.662829/2012-21

Expediente: 0949766/12-8

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico.

Área: GGALI

Agenda Regulatória: Tema 6 - Fortificação de Alimentos. Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor José Moutinho, da proposta apresentada pela servidora Angela Karinne Fagundes de Castro, da Gerência-geral de Alimentos, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, conforme voto 097/2016 – Dimon.

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

2.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.504055/2012-75

Expediente: 0722640/12-3

Proposta de RDC que altera a RDC 55/2009 sobre Produtos Saneantes categorizados como Água Sanitária e Alvejante.

Área: Gesan

Agenda Regulatória: Tema 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes. Subtema 55.1 - Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio.

Reuniões anteriores:

ROP 010/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Rosa Aires Mesiano, Coordenadora de Controle e Monitoramento de Saneantes, e decide, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias, nos termos propostos.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor José Moutinho, da proposta apresentada pela servidora Jaimara Azevedo Oliveira, da Gerência de Saneantes, e decidiu, por unanimidade, APROVAR: a) RDC que “dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências” e; b) RDC que “dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências”, e revogar a RDC 55/2009, nos termos do voto 096/2016 do Relator.



2.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Relatoria anterior do ex-Diretor Ivo Bucaresky (DSNVS)

Retorno de vistas

Processo: 25351.962309/2016-45

Expediente: 430430/16-6

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada acerca da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

Agenda Regulatória: Não

Histórico: Reuniões anteriores: 1. Este assunto esteve na pauta das seguintes reuniões: ROI 030/2014; ROI 010/2015; ROI 016/2015 e ROP 005/2016: Manifestação oral realizada pelas representantes da Empresa Novartis Biociências S.A, Sra. Patrícia Pigole, e do Ministério da Saúde, Sra. Clarice Alegre Petramale. A Diretoria Colegiada decidiu; a) por unanimidade, apreciar a matéria na sessão reservada da reunião para manter a similaridade em relação à apresentação dos outros quatro votos, proferidos anteriormente em Reuniões Ordinárias Internas; b) AUTORIZAR, por maioria, o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), vencidos o então Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano e o Diretor Renato Alencar Porto; c) por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para elaborar Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, com tramitação em regime de urgência. Foi sorteado o Diretor Ivo Bucaresky, para relatar a matéria. 2. ROP 015/2016: Manifestação oral realizada pela Dra. Clarice Alegre Petramale, presidente da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec/MS) e pelo Dr. Reinaldo F.C. Ramalho representante da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Ivo Bucaresky, que consigna seu voto no processo, e discutiu o assunto. Registra-se que o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho acompanha o relator e também consigna seu voto no processo. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.

ROP 017/2016:- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e discutiu o assunto. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa. Diretor Renato informa que vai consignar seu relatório e voto ao processo. Realizou manifestação oral a Sra. Pauline Provinciatto (Novartis Biociências S. A).

Manifestação oral realizada pela Sra. Patrícia Pigola, representando a Novartis Biociências S. A.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Jarbas Barbosa, do posicionamento do Diretor José Moutinho de reformar seu voto no sentido de acompanhar proposta apresentada neste ato pelo Diretor Jarbas, do voto 062/2016 – Direg do Diretor Fernando Mendes,



debateu o assunto, e decidiu, por maioria, vencidos os ex-Diretores Ivo Bucaresky e Renato Alencar Porto, APROVAR a RDC que “dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degenaração Macular Relacionada à Idade (DMRI)”, nos termos do Voto de Processo de Regulamentação 05/2016 - Diges.

Decidiu, ainda, determinar que a Anvisa deve

- a) por meio da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), elaborar orientações, quando necessário, aos estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia habilitados pelo Ministério da Saúde, sobre os requisitos de fracionamento e compartilhamento do medicamento, visto que as RDC 67/2007 e 80/2006 não se aplicam, na íntegra, ao caso específico; e
- b) por meio da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), estabelecer uma metodologia de farmacovigilância para acompanhamento e análise da utilização do Avastin®, no tratamento da DMRI, quando pertinente. (Redação retificada conforme deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 025/2016 de 06/10/2016):

2.3.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.145662/2012-00

Expediente: 0210060/12-6

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

Área: GGFIS

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

- Mantido em pauta.

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

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS



3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **VB Importação E Exportação Ltda EPP**
CNPJ: 06.169.208/0001-15
Processo: 25351.336282/2015-66
Expediente: **1200416/16-2**
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.1.2

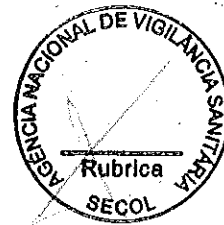
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**
CNPJ: 08.851.083/0001-34
Processo: 25351.478056/2015-45
Expediente: **1138843/16-9**
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**
CNPJ: 08.851.083/0001-34
Processo: 25351.478065/2015-38
Expediente: **1093525/15-8**
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Genove Brasil – Comércio e Representação Ltda**
CNPJ: 08.851.083/0001-34
Processo: 25351.478061/2015-21
Expediente: **1138890/16-1**
Corea
- Mantido em pauta.



3.1.1.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Fortvitta Suplementos Ltda ME
CNPJ: 95.387.866/0001-03
Processo n.: 25351.451654/2015-63
Expediente: 1213131/16-8
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Power Santista Importação e Exportação Ltda EPP
CNPJ: 05.459.555/0001-10
Processo: 25351.070111/2015-18
Expediente: 1259054/16-1
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Santa Mônica Prod. QM Candatuva Ltda
CNPJ: 69.300.028/0001-40
Processo: 25351.038196/2011-83
Expediente: 0910378/15-3
Gesam
- Mantido em pauta.

3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Detersid Produtos de Limpeza Ltda – ME
CNPJ: 02.844.240/0001-06
Processo: 25351.469315/2015-80
Expediente: 0800476/15-5
Gesam
- Mantido em pauta.



3.1.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Detersid Produtos de Limpeza Ltda – ME**
CNPJ: 02.844.240/0001-06
Processo: 25351.530092/2015-21
Expediente: **0871541/15-6**
Gesam
- Mantido em pauta.

3.1.3.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Dominus Quimica Ltda**
CNPJ: 07.694.393/0001-20
Processo: 25351.341235/2015-48
Expediente: **0817891/15-7**
Gesam
- Mantido em pauta.

3.1.3.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Rondonia Ind Com Prod QM Ltda**
CNPJ: 15.857.873/0001-92
Processo: 25351.429473/2015-87
Expediente: **0739719/15-4**
Gesam
- Mantido em pauta.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

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



3.1.4.2

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

3.1.4.3

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

3.1.4.4

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

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.646817/2015-64
Expediente: 1916615/16-0
Coare
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso, sem análise do mérito, por desistência expressa da recorrente, acompanhando a posição do relator.



3.1.7. Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.9 Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)

- Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: - 56.990.534/0001-67

Processo: 25351374224200519

Expediente: 0001211/12-4

Corif

Mantido em pauta.



3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Torrent do Brasil Ltda**
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Processo: 25351441610200876
Expediente: **1007649/11-2**
Corif
Mantido em pauta.

3.3.5.3

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

3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.517027/2008-43
Expediente: **0045129/12-1**
Corif
Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.516869/2008-88
Expediente: **054144/11-3**
Corif
Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.3.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Therapeutica Farmácia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 37.890.084/0001-96
Processo: 25351.864122/2008-63



Expediente: 0018241/12-9

Corif

- Mantido em pauta.

3.3.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Bayer S.A.

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25351.127895/2005-92

Expediente: 877723/11-3

Corif

- Mantido em pauta.

3.3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.440529/2008-79

Expediente: 823089/11-7

Corif

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.

- Mantido em pauta.

3.3.5.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.269317/2015-47

Expediente: 491354/15-0

Corif

- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.5.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.269317/2015-47

Expediente: 505289/15-1

Corif

- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.5.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)



Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.269317/2015-47
Expediente: 497625/15-8
Corif
- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.5.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25351.669170/2014-33
Expediente: 0007121/15-8
Corif
- Mantido em pauta.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Laboratórios Pfizer Ltda
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Processo: 25351.643673/2013-11
Expediente: 0587127/15-1
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda
CNPJ: 05.155.425/0001-93
Processo: 25351.557316/2013-71
Expedientes: 0607917/15-2 e 0860294/15-8 (aditamento).
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP
CNPJ: 06.881.294/0001-94
Processo: 25351.017520/2016-68
Expediente: 1840872/16-9



Coare

Reunião anterior: ROP 021/2016 (item 3.3.6.4) - Mantido em pauta.
Mantido em pauta.

3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP**
CNPJ: 06.881.294/0001-94

Processo: 25351.017484/2016-71

Expediente: **1827759/16-4**

Coare

Reunião anterior: ROP 021/2016 (item 3.3.6.7) - Mantido em pauta.
- Mantido em pauta.

3.3.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP**
CNPJ: 06.881.294/0001-94

Processo: 25351.018515/2016-89

Expediente: **1782325/16-1**

Coare

Reunião anterior: ROP 021/2016 (item 3.3.6.21) - Mantido em pauta.
- Mantido em pauta.

3.3.6.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Dental Focus Comercio de Produtos Odontologicos Limitada - EPP**
CNPJ: 06.881.294/0001-94

Processo: 25351.017484/2016-71

Expediente: **1827759/16-4**

Coare

Reunião anterior: ROP 021/2016 (item 3.3.6.22) - Mantido em pauta.
- Retirado de pauta.

3.3.7. Recursos GGMED:

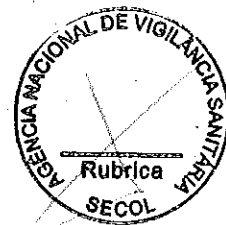
3.3.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: **The Kenneth S. Warren Institute, Inc.**

Procurador: **Luiz Leonardos & Cia Propriedade Intelectual**

CNPJ do procurador: 15.312.599/0001-76



Processo: 25351.316603/2013-47

Expediente: 774309/14-2

PI : 0116587-9

Corec/Coopi

- Mantido em pauta.

3.3.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GEAFE: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.575807/2013-12

Expediente: 0161801/14-6

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.

- Mantido em pauta.



3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.582539/2013-84
Expediente: **0165181/14-1**
Corec
Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.584600/2013-96
Expediente: **0165207/14-9**
Corec
Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.585769/2013-51
Expediente: **0177889/14-7**
Corec
Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.582289/2013-40
Expediente: **0165139/14-1**
Corec
Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: **EMS S/A Sigma Pharma Ltda**



CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.585902/2013-75

Expediente: 0164866/14-7

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.

- Mantido em pauta.

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GGAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.5.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: All Med Produtos Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 13.790.317/0001-10

Processo: 25351.109878/2016-91

Expediente: 1970565/16-4

Coare

- Mantido em pauta.



3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Rosa e Filho Comercio Ltda.
CNPJ: 03.088.984/0001-00
Processo: 25351.090148/2015-63
Expediente: 0225223/15-6
Coare
- Mantido em pauta.

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Sabará Químicos e Ingredientes S.A.
CNPJ: 12.884.672/0001-96
Processo: 25351.066012/2006-41
Expediente: 1857007/16-1
Coare
- Mantido em pauta.

3.5.6.4

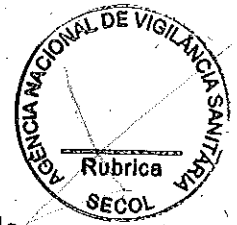
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Favily Comercial Ltda EPP
CNPJ: 08.934.248/0001-31
Processo: 25351.561613/2014-71
Expediente: 0971809/14-5
Coare
- Mantido em pauta.

3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Marcia Feroldi Baakilini-EPP
CNPJ: 00.342.837/0001-19
Processo: 25351.202858/2002-28
Expediente: 931486/10-5
Coare
- Mantido em pauta.

3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.686368/2012/11
Expediente: 0317767/15-0
Coare



Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo.
- Mantido em pauta.

3.5.7. Recursos GG MED: Não há item a deliberar.

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

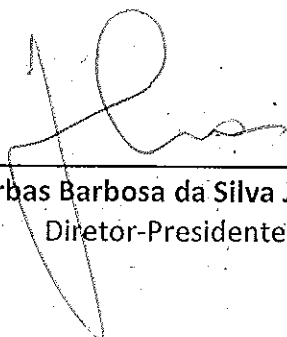
IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

- 5.1. Determinação da Dicol adotada duramente a discussão do item 2.1.1, desta reunião.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que o Diretor-Presidente expedirá Orientação de Serviço (OS) no sentido de que somente as propostas de iniciativa de construção e implantação de guias inéditos sejam submetidos a deliberação da Dicol, ficando a deliberação de correções, ajustes ou emendas de guias, cujas autorizações já foram concedidas pelo colegiado, sujeitas diretamente a autorização da Diretoria responsável pela área.

Às treze horas e quinze minutos foi dada por encerrada a presente reunião, ficando os itens não deliberados mantidos em pauta da reunião extraordinária no dia 06 de setembro próximo.


Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

