



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 010/2016

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de abril de dois mil e dezesseis, com início às quatorze horas e vinte minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a) Requerimento de manifestação oral:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de manifestação oral para os item 2.3.3.
- b) Requerimentos de manifestação oral e sigilo:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APRECIAR** os requerimentos de manifestação oral e sigilo para os itens 2.4.1; 2.4.4 e 2.4.5, tendo em vista que o Relator retirou os itens desta pauta e os manteve para a pauta da ROP 011/2016.
- c) Requerimento de sustentação oral no julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 3.1.5.8.
- d) Requerimentos de sigilo e sustentação oral no julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo e sustentação oral para os itens 3.3.7.1; 3.3.7.2; 3.3.7.3; 3.3.7.4; 3.3.7.5; 3.3.7.6; 3.3.7.9; e 3.3.7.10, **NÃO APROVAR** os requerimentos de sigilo para os itens 3.1.5.4 e 3.3.1.4 e **APROVAR** a sustentação oral para estes itens. Os itens 3.3.7.7 e 3.3.7.8 não foram apreciados uma vez que os itens foram retirados da pauta pelo relator.
- e) Requerimentos de julgamento sem análise do mérito por desistência do recurso:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de desistência do recurso para os itens 3.1.6.2; 3.5.7.1 e 3.5.7.2.



f) Requerimento de cancelamento do recurso:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o requerimento de desistência do recurso para o item 3.1.6.5.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.011633/93-56

Expediente: **535435/16-8**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.016789/95-02

Expediente: **390682/16-5**

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

Área: GGTOX



- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.001027/2005-83

Expediente: **534299/16-6**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006737/2005-08

Expediente: **534870/16-6**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.015203/2015-15

Expediente: **534387/16-9**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.038625/2008-51

Expediente: **537046/16-9**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.



2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.069506/2003-35

Expediente: **536489/16-2**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **535262/16-2**

Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da ervilha, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 07 dias para 03 dias; altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura do figo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 1,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 02 dias para 07 dias na monografia do ingrediente ativo **D36 – DIFENOCNAZOL**.

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **534154/16-0**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.102609/2012-14

Expediente: **534717/16-3**



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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.159038/2009-31

Expediente: **534021/16-7**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.182675/2009-57

Expediente: **534940/16-1**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: **536869/16-3**

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



feijão-caupi com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a cultura do sorgo com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 03 dias e altera o LMR da cultura do sorgo para a modalidade de aplicação em semente de 0,01 mg/kg para 2,0 mg/kg, mantendo-se o IS "não determinado devido à modalidade de emprego" na monografia do ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-METÍLICO**.

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/201208a

Expediente: **537421/16-9**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.336298/2012-58

Expediente: **536565/16-1**

Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **M47- MELALEUCA ALTERNIFOLIA** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX



- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.370576/2006-86

Expediente: **534764/16-5**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.371489/2006-46

Expediente: **536660/16-7**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.18

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.473127/2010-12

Expediente: **535716/16-1**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de feijão na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 21 dias, inclui a cultura de milho e sorgo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 35 dias e inclui a cultura de aveia, centeio, cevada e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM**.

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.19

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.492634/2008-93

Expediente: **535538/16-9**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de algodão na modalidade de



emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 07 dias na monografia do ingrediente ativo **E32 –ESPINETORAM**.

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.20

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.644323/2014-64

Expediente: **535605/16-9**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.644323/2014-64

Expediente: **535669/16-5**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.22

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.695806/2014-14

Expediente: **536836/16-7**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.



2.2.23

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.704991/2008-18

Expediente: **390620/16-5**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão (OGM), na modalidade de emprego Pós-emergência, com LMR de 0,2 mg/Kg e Intervalo de Segurança de 130 dias; incluir a cultura do milho (OGM), na modalidade de emprego Pós-emergência, com LMR de 0,1 mg/Kg e Intervalo de Segurança de 90 dias e inclui a cultura do eucalipto, na modalidade de emprego Pós-emergência, com Intervalo de Segurança UMA (Uso Não Alimentar) monografia do ingrediente ativo **S13 – S-METOLACLORO**.

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.24

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.738973/2014-09

Expediente: **534556/16-1**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.25

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351123697/2004-79

Expediente: **537224/16-1**

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

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.2.26

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25991.007528/79

Expediente: **390655/16-8**



Proposta de Resolução que altera o nome comum, CAS, nome químico, fórmula bruta e estrutural e altera o LMR para as culturas de abacaxi de 0,05 para 0,2 mg/kg; citros de 0,25 para 0,5 mg/kg e uva de 2,0 para 6,0 mg/kg. Inclui a Ingestão Diária Aceitável (IDA) no valor de 3,0 mg/kg p.c. na monografia do ingrediente ativo **F18 - FOSETIL**.

Área: GGTOX

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

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

2.3.1

Retirado desta e transferido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.3.2

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

Processo: 25351.032393/2015-74

Expediente: **048246/15-3**

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

Área: GESAN

Agenda Regulatória 2015 -2016: Tema 13 - 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes. Subtema 13.2 - 55.3 Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul)

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.3.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Processo: 25351.956287/2016-36

Expediente: **417924/16-2**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para o Pós-Registro de Medicamentos Específicos, visto a revogação da RDC 48/09 e IN 11/09.

Área: GMESP/GGMED

Não é tema da Agenda Regulatória 2015 -2016.

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 006/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto e minuta de RDC apresentados pelo Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior, e da apresentação realizada pela Servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre/GGMED) e decidiu: a) Por maioria, vencido o Diretor Renato Porto,



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

Manifestação oral realizada por: Sra. Marina Moreira, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina); Sra. Telma Salles, representante da Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos); Sr. Henrique Uchio Tada, representante da Assoc. dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Sr. Nelson Mussolini, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma); Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo Farmabrazil; Sr. Marçal Henrique Soares, representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo); e Sra. Raquel Kellen, representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

Manifestação oral realizada pela representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma, Sra. Rosana Mastellaro

- A Diretoria Colegiada agradeceu a equipe pelo trabalho realizado e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentado pelo relator.

2.4. Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **0750600/15-7**

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

Área: GG MED

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **869949/15-6**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção



de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, para o medicamento BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina).

Área: GG MED

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **869942/15-9**

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

Área: GG MED

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **838735/15-4**

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

Área: GG MED

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

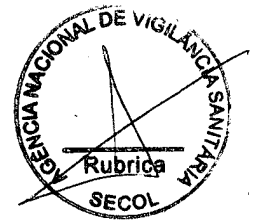
Expediente: **838708/15-7**

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

Área: GG MED

- Retirado desta e mantido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

2.4.6



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Excepcionalidade para fabricação e importação de produto.

Requerente: BRISTOL-MYERS SQUIBB.

Solicitação: A empresa solicita autorização para fabricação e importação de 19.120 unidades do medicamento único, - Florinefe (acetato de fludrocortisona) 0,1mg por 6 meses para abastecimento do mercado.

Reunião anterior: Reunião Extraordinária – RExtra 002/1016 (item 4.4.2), de 11/04/2016 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Dalmo Luiz Faria Pires Aniceto, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que o Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário elabore relatório para deliberação da Dicol esclarecendo, junto à recorrente: 1. Se existem alternativas ao medicamento em questão no mercado; 2. Se é possível fazer a liberação excepcional; 3. Que a empresa peticione proposta com vistas à solução definitiva para o caso desse medicamento, a ser avaliada pela Anvisa.

Matéria apreciada na sessão reservada desta reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário e decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR EM CARÁTER EXCEPCIONAL** a importação de 19.120 unidades do medicamento Florinefe 0,1mg (acetato de fludrocortisona) para evitar o desabastecimento e o risco grave à saúde das pessoas com doenças crônicas severas.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:



3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior da Silva Júnior

Recorrente: **Silimed - Indústria de Implantes Ltda**

CNPJ: 29.503.802/0001-04

Processo: 25351.088177/2004-11

Expediente: **1034630/13-9**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 518/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **W. T. F. Trovo Importação Exportação – EPP**

CNPJ: 06.094.356/0001-18

Processo: 25351.614101/2013-15

Expediente: **1056045/13-9**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 468/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Abbott Produtos Óticos Ltda**

CNPJ: 58.652.728/0001-88

Processo: 25351.327256/2010-10

Expediente: **1020225/13-1**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 542/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Vigodent S/A Indústria e Comércio**

CNPJ: 33.425.331/0001-22

Processo: 25351.413047/2008-46

Expediente: **0978641/13-4**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 519/2015 – Corca/Suali.**



3.1.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Processo: 25351.224545/2002-21

Expediente do Recurso: **0766650/13-1**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 486/2015 – Corca/Suali.**

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Herbarium Laboratório Botânico Ltda.**

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25351.290208/2004-93

Expediente: **861345/11-1**

Coref

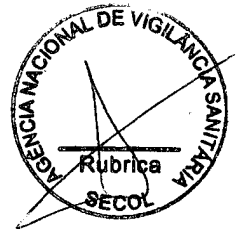
Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 025/2015 (item 3.5.2): Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e discutiu o assunto. Registre-se que a posição do Diretor Renato Porto é contrária ao voto do relator. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.

Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, com desempate do Diretor-presidente, vencidos os Diretores Renato Alencar Porto e Ivo Bucaresky, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do Relator.

Esta deliberação foi retificada na Reunião Ordinária Pública ROP 11/2016, de 11.05.2016, sendo a deliberação a ser considerada:

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Renato Porto e Ivo Bucaresky, com desempate do Diretor Presidente, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9783/1999, e posterior encaminhamento desses à Corregedoria, para apuração de eventual responsabilidade funcional, nos termos do voto n. 005/2015-Diges.**



3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Revista Kairos – Editora Soriak Com. e Promoções S/A**

CNPJ: 59.081.976/0001-89

Processo: 25351.410730/2005-89

Expediente: **961789/11-2**

Coref

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reduzindo-se a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 032/2016 – Coref/Sucom.**

3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Work Solutions Consultoria em Informática Ltda**

CNPJ: 05.322.314/0001-24

Processo: 25351.279135/2009-21

Expediente: **0242863/12-6**

Coref

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reduzindo-se a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2015 – Coref/Sucom.**

3.1.5.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.164166/2008-60

Expediente: **1028072/11-3**

Coref

Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada, deferido o requerimento de sustentação oral. Sustentação oral realizada pela Sra. Luciane Martins da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reduzindo-se a penalidade de multa inicialmente imposta e mantendo a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 168/2015 - Coref/Sucom.**



3.1.5.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Surya Dental Comércio de Produtos Odontológicos e Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 00.814.559/0001-55

Processo: 25351.483706/2008-10

Expedientes: **459782/11-6** e **0134549/14-4**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL provimento ao recurso**, reduzindo-se a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **015/2016 – Coref/Sucom**.

3.1.5.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.495386/2010-91

Expediente: **0147583/12-5**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL provimento ao recurso**, reduzindo-se a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **299/2015 – Coref/Sucom**.

3.1.5.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.441710/2008-01

Expediente: **1022146/11-8**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **197/2015 – Coref/Sucom**.

3.1.5.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Garmed Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.440639/2008-31



Expediente: 0029106/12-4

Coref

Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se as penalidades inicialmente cominadas, consistentes em multa e proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 207/2015 – Coref/Sucom.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **EB Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 10.940.830/0001-52

Processo: 25351.078120/2010-98

Expediente: 0601603/15-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por PERDA de OBJETO** nos termos do Voto 010/2016-Diges do Relator.

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Nova Química Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.061831/2014-62

Expediente: 0224055/15-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por desistência da recorrente.**

3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Schering Plough Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 03.560.974/0001-18

Processo: 25351.346721/2015-69

Expediente: 0670025/15-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o



parecer 720/2015 – Medicamentos - (Certificação de BPF) de Indústria Internacional – Coare.

3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Bio Scie Com. de Prod. Farmacêuticos, Farmoquímicos, Analíticos e Laboratoriais Ltda.**

CNPJ: 11.375.069/0001-16

Processo: 25351.662085/2014-85

Expediente: **1088481/14-5**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 493/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Mylan Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Processo: 25351.009204/2015-53

Expediente: **0768646/15-3**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por desistência da recorrente.**

3.1.7. Recursos GGMed: Não há item a deliberar

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Contém 1G S/A**

CNPJ: 53.626.214/0001-34

Processo: 25759.297504/2012-45 (exp.0425798127)

Expediente: **0371303/14-2**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 360/2015 - Corep/Supaf.**



3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **TAM Linhas Aéreas S/A.**
CNPJ: 02.012.862/0001-60
Processo: 25351.620252/2011-87 (exp. 870756111)
Expediente: **0562042/14-2**
Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 353/2015 - Corep/Supaf.

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Bayer S/A**
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25759.663319/2011-17 (exp. 931993110)
Expediente: **0664488/14-1**
Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para tornar nula a decisão recorrida e determinar que a área julgadora profira nova decisão, corrigindo a ilegalidade apontada e, posteriormente, notifique a recorrente concedendo novo prazo para apresentação de novo recurso, se for o caso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 288/2015 - Corep/Supaf.

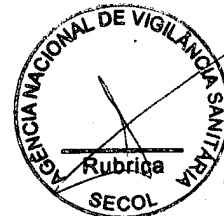
3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária – Infraero.**
CNPJ: 00.352.294/0010-01
Processo: 25763.132845/2011-10 (exp.184086110)
Expedientes: **0531378/12-3** e **223099/15-2** (aditamento do recurso)
Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, em razão de sua intempestividade, e **REVISAR** de **OFÍCIO** a decisão, de fls. 79/81 dos autos, para aplicar os efeitos da reincidência na dosimetria da pena, nos termos do §2º do art.2º da Lei n.6.437/1977, dobrando a pena base, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 384/2015 - Corep/Supaf.

3.1.8.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)**
CNPJ: 79.621.439/0001-91



Processo: 25743.218784/2008-23

Expediente: **277335/08-0**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para retirada da dobra do valor da multa, nos termos do Voto 011/2016-Diges do Relator**

3.1.8.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Sinart – Sociedade Nacional de Apoio Rodoviário e Turístico Ltda.**

CNPJ: 13.534.698/0022-00

Processo: 25742.134259/2008-66 (exp. 171087087)

Expediente: **0532844/12-6**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 405/2015 - Corep/Supaf.**

3.1.8.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Liderança Limpeza e Conservação Ltda.**

CNPJ: 00.482.840/0001-38

Processo: 25759.475751/2008-18 (624346081)

Expediente: **1021998/11-6**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 382/2015 - Corep/Supaf.**

3.1.8.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **TRB Pharma Indústria e Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ nº 61.455.192/0001-15

Processo: 25759.148505/2008-88 (exp. 189092081)

Expediente: **815245/11-4**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para declarar a INSUBSISTÊNCIA do auto de infração sanitária em análise e, por conseguinte, determinar o arquivamento do presente processo administrativo sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 399/2015 - Corep/Supaf.**



3.1.9 Recursos GGAB: 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: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1 Renumerado para 3.3.4.4

3.3.1.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A.**
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 25001.100184/2008-93
Expediente: **0010393/15-4**
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 28/2016 - Corca/Suali.**

3.3.1.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Opko do Brasil Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ: 08.322.080/0001-03
Processo: 25351.533696/2014-28



Expediente: **0240937/15-2**

Corca

- **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 01/2016 - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos/GGALI.**

3.3.1.4

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351.121986/2014-14

Expediente: **0477815/15-4**

Corca

Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ronaldo Pires.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acatando documentação enviada pela empresa em seu recurso, e retornando para prosseguimento na análise pela área técnica, nos termos do Voto do Diretor 020/2016-DSNVS.**

3.3.1.5

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Relthy Laboratórios Ltda**

CNPJ: 58.884.735/0001-05

Processo: 25004.122545/2003-36

Expediente: **608906/15-2**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 31/2016 - Corca/Suali.**

3.3.1.6

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Relthy Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 58.884.735/0001-05

Processo: 25004.180324/2008-85

Expediente: **608913/15-5**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 32/2016 - Corca/Suali.**



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 Ind Com Prod Quim Ltda**

CNPJ: 01.401.828/0001-14

Processo: 25351.240767/2015-14

Expediente: **0481515/15-7**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 620/2015 - Corca/Suali.**

3.3.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Brasquil Quimica Brasileira Ltda**

CNPJ: 00.493.562/0001-14

Processo: 25000.234270/2015-15

Expediente: **0502848/15-5**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 627/2015 - Corca/Suali.**

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Sky Indústria e Comércio de Produtos Descartáveis Ltda**

CNPJ: 02.491.464/0001-73

Processo: 25351.694069/2013-64

Expediente: **0055403/14-1**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 10/2016 - Corca/Suali.**



3.3.4.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Sky Indústria e Comércio de Produtos Descartáveis Ltda**

CNPJ: 02.491.464/0001-73

Processo: 25351.694069/2013-64

Expediente: **0069652/14-8**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por perda o objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 10/2016 - Corca/Suali.**

3.3.4.3

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Active Ware Ind Com Imp e Exp de Produtos Tecnologicos Ltda EPP**

CNPJ: 02.592.344/0001-62

Processo: 25351.273989/2009-05

Expediente: **1030386/14-3**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 40/2016 - Corca/Suali.**

3.3.4.4

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Artmed Indústria e Comércio de Móveis e Produtos Hospitalares Ltda - EPP**

CNPJ: 01.468.855/0001-04

Processo: 25351.637672/2014-60

Expediente: **0120575/15-7**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 33/2016 - Corca/Suali.**

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Vitali Farmácia de Manipulação Ltda**



CNPJ: 07.199.080/0001-03
Processo: 25025.013480/2006-02
Expediente: **0312292/14-1**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por perda o objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto de Recurso Administrativo - Coare/Suinp, datado de 16 de dezembro de 2015.**

3.3.6.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Vitali Farmácia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 07.199.080/0001-03
Processo: 25025.013480/2006-02
Expediente: **0878689/13-5**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por perda o objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto de Recurso Administrativo - Coare/Suinp, datado de 28 de agosto de 2015.**

3.3.6.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Soan Comércio e Distribuição Ltda**
CNPJ: 02.164.848/0001-81
Processo: 25351.082643/2014-07
Expediente: **1016354/15-9**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 040/2016 - Coare/Suinp.**

3.3.6.4

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ: 07.986.222/0001-74
Processo: 25351.572058/2015-82
Expediente: **1019188/15-7**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer - 061/2016 – Medicamentos - (Certificação de BPF) de Indústria Internacional - Coare.**



3.3.6.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **LWA Logística Ltda EPP**
CNPJ: 15.690.888/0001-09
Processo: 25351.645533/2015-61
Expediente: **1022988/15-4**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso interposto fazendo retornar à área técnica para reforma da decisão, fazendo publicar a Autorização de Funcionamento para armazenagem de saneantes, nos termos do Voto do Diretor 016/2016 - DNSVS do Relator.

3.3.6.6

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Gallia Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 12.022.755/0001-76
Processo: 25351.425420/2014-43
Expediente: **1050170/15-3**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso revogando a Resolução (RE) que cancela a Certificação Nacional de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), nos termos do Voto 022/2016 - DNSVS do Relator.

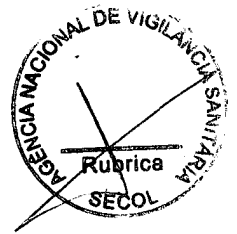
3.3.6.7

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Giromed Distribuidora Ltda-EPP**
CNPJ: 16.799.388/0001-72
Processo: 25351.694252/2015-01
Expediente: **1084065/15-6**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 054/2016 - Coare/Suinp.

3.3.6.8

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Giromed Distribuidora Ltda-EPP**
CNPJ: 16.799.388/0001-72
Processo: 25351.694244/2015-31



Expediente: **1084091/15-5**

Coare

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

3.3.6.9

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Nippon Express do Brasil Transportes Internacionais Ltda**

CNPJ: 51.595.908/0008-00

Processo: 25351.672975/2015-09

Expediente: **1092060/15-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **059/2016 - Coare/Suinp.**

3.3.6.10

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Arkor Empreendimentos Ltda-ME**

CNPJ: 21.726.796/0001-34

Processo: 25351.762348/2015-60

Expediente: **1191322/16-3**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso com retorno a área técnica, nos termos do Voto **023/2016 - DNSVS** do Relator.

3.3.6.11

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Comercial Sphera Ltda – ME**

CNPJ: 09.018.106/0001-97

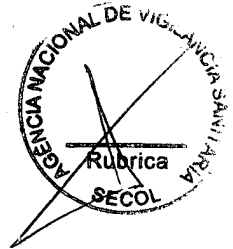
Processo: 25351.773548/2015-76

Expediente: **1199900/16-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **070/2016 - Coare/Dimon.**

3.3.7. Recursos GGMed:



3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25000.001792/99-29

Expediente: **0083637/14-1**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento a Sra. Gabriela Corrêa Miotti e os Srs. Ubirajara Regis Quintanilha Marques, Roberto Altieri, Marcelo Rodolfo Hahn e Lincoln Lopes

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando a área técnica para que se analise o pedido de renovação de registro expediente 0628261/14-0, de 01/08/2014, nos termos do Voto do Diretor 024/2016-DSNVs do Relator.**

3.3.7.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.455831/2012-76

Expediente: **1075940/13-9**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Sustentação oral realizada pelos Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Estiveram presentes ao julgamento a Sra. Gabriela Corrêa Miotti e os Srs. Roberto Altieri, Marcelo Rodolfo Hahn e Lincoln Lopes

- **Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**

3.3.7.3

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.001396/2002-52

Expediente: **0237925/14-2**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da



Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento do recurso as Sras. Milena Zammataro, Naiara Oliveira e Regina Merluzzi e o Sr. Maurício Magalhães.

- **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 186/2015 - Corec/Sumed.**

3.3.7.4

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.001397/2002-15

Expediente: **0238147/14-8**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento do recurso as Sras. Milena Zammataro, Naiara Oliveira e Regina Merluzzi e o Sr. Maurício Magalhães.

- **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 196/2015 - Corec/Sumed.**

3.3.7.5

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.001397/2002-15

Expediente: **0592317/13-4**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento do recurso as Sras. Milena Zammataro, Naiara Oliveira e Regina Merluzzi e o Sr. Maurício Magalhães.

- **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 195/2015 - Corec/Sumed.**

3.3.7.6

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65



Processo: 25351.001396/2002-52

Expediente: **0838743/13-5**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento do recurso as Sras. Milena Zammataro, Naiara Oliveira e Regina Merluzzi e o Sr. Maurício Magalhães.

- **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 184/2015 - Corec/Sumed.**

3.3.7.7

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.008021/98-36

Expediente: **0302586/13-1**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral NÃO apreciado pela diretoria Colegiada.

- **Item retirado de pauta pelo Relator. O Diretor Ivo Bucaresky se declarou em suspeição e devolveu o expediente para sorteio de nova relatoria.**

3.3.7.8

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Diffucap - Chemobras Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.008742/99-17

Expediente: **0936419/13-6**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral NÃO apreciado pela diretoria Colegiada.

- **Item retirado de pauta pelo Relator. O Diretor Ivo Bucaresky se declarou em suspeição e devolveu o expediente para sorteio de nova relatoria.**

3.3.7.9

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25000.012744/88

Expediente: **0493906/13-9**

Corec



Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento do recurso as Sras. Eri Hirao e Cinara Zamban Marchesani e o Sr. Gidel Soares.

- **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 189/2015 - Corec/Sumed.**

3.3.7.10

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.005710/86

Expediente: **0702883/13-1**

Corec

Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Os representantes abriram mão da sustentação oral. Estiveram presentes ao julgamento do recurso as Sras. Eri Hirao e Cinara Zamban Marchesani e o Sr. Gidel Soares.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando a área técnica para análise, nos termos do Voto do Diretor 021/2016-DSNVS do Relator.**

3.3.7.11

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda.**

CNPJ: 68.032.192/0001-51

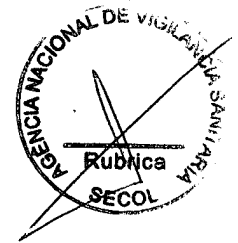
Processo: 25000.019963/94-25

Expediente: **412211/11-9**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 136/2015 - Corec/Sumed.**

3.3.8. Recursos GGPAF:



3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Ramos Distribuição de Fragrâncias e Aromas Ltda**

CNPJ: 11.596.127/0001-31

Processo: 25759.521260/2012-21

Expediente: **0687635/14-8**

Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 033/2016 – Corep/Supaf.**

3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Adriane da Silva Gonçalves Rozim.**

CPF: 415.909.020-68

Processo: 25351.292852/2014-32

Expediente: **0694808/14-1**

Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 390/2015 – Corep/Supaf.**

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.9.1 Renumerado para 3.3.10.1

3.3.10. Recursos GG TOX:

3.3.10.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Dicina Industrial e Comercio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.**

CNPJ: 10.742.854/0001-95

Processos: 25351.260175/2013-59; 25351.264130/2013-45;
25351.254293/2013-58; 25069.417261/2014-99; 25069.417413/2014-77;
25069.153190/2013-65; 25351.254575/2013-02; 25069.153200/2013-10;
25069.152637/2013-93.

Expediente: **926078/15-1**

Coart



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 025/2016 – Coart/sutox.

3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.4.6.1 a 3.4.6.212

Retirados desta e transferidos para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

3.4.7. Recursos GMED:

3.4.7.1 Renumerado para 3.4.6.212

3.4.7.2 a 3.4.7.9

Retirados desta e transferidos para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

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 GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

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: Não há item a deliberar.

3.5.7. Recursos GGMED:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.614/0001-31

Processo: 25351.558302/2009-78

Expediente: **0338483/14-7**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2016 – Corec/GGMED.**

3.5.7.2

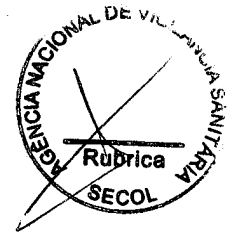
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **EMS S.A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.561088/2009-42

Expediente: **0338539/14-6**



Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do Recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 027/2016 – Corec/GGMED.**

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.**
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.021240/2003-40
Expediente: **0933054/13-2**

Corec

- **Mantida a decisão proferida na Reunião Ordinária Pública – ROP 009/2016 “ A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do Recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 080/2016 – Corec/GGMED”.**

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Limpadora Orquidário Ltda**
CNPJ: 46.778.171/0001-47
Processo: 25767.358676/2010-41
Expediente: **084799/14-2**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 063/2016 – Corif/Dimon.**

3.5.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Natuclin Comércio de Produtos Naturais e Manufaturados Ltda**
CNPJ: 03.875.367/0001-47
Processo: 25351.156307/2010-65
Expediente: **0227866/12-9**

Corep



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 019/2016 – Corif/Dimon.

3.5.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **VRG Linhas Aéreas S/A**
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processo: 25745.406829/2012-36
Expediente: **0114995/15-4**
Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 040/2016 – Corif/Dimon.

3.5.8.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **RAI Ingredientes Aromas e Fragrâncias Ltda**
CNPJ: 68.052.901/0001-60
Processo: 25759.786073/2011-54
Expediente: **0325357/14-1**
Corep

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

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

3.5.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar

3.5.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS de GESTÃO:

Não há item a deliberar.



IV. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

5.1 Determinação da Diretoria Colegiada - deliberação adotada na discussão do item 2.4.6 desta pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - Dimon, no período de vigência da autorização em caráter excepcional para a importação de 19.120 unidades do medicamento Florinefe 0,1mg (acetato de fludrocortisona), deverá avaliar a possibilidade de alteração do parágrafo 2º, artigo 125 da RDC 17/2010, de maneira a ajustar a nossa regulação à de outras agências reguladoras no mundo, com vistas a evitar autorização de importação em caráter excepcional ou desabastecimento que cause risco sanitário grave aos pacientes.

Às quinze horas e trinta e sete minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às quinze horas e quarenta e um minutos foi iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e cinquenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião. Registre-se que o Diretor Renato Alencar Porto encontrava-se em férias e o Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho em agenda fora de Brasília.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente