



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 014/2016

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia um de junho de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e dezoito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

REQUERIMENTOS APRECIADOS

a) Requerimento de manifestação oral:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.2.2; 2.3.5; 2.3.7 e 2.4.1.

b) Requerimento de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sigilo e sustentação oral para o item 3.2.1.1, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral e **INDEFERIR** os requerimentos de sigilo para os itens 3.1.6.5 e 3.2.5.1. Decidiu, ainda, **NÃO APROVAR** o requerimento de sigilo e sustentação oral para o item 3.4.8.4 por intempestividade.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto



Processo: 25351.617922/2015-82

Expediente: **885412/15-2**

Proposta de Iniciativa de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de avaliação toxicológica para fins de concessão e alteração de registro de agrotóxicos, produtos técnicos, afins e preservativos de madeira.

Área: GGTOX

Agenda Regulatória 2015/2016: Não

- A Diretoria Colegiada decidiu:

a) **Por unanimidade, APROVAR** a proposta de Iniciativa, em Regime de tramitação comum, com relatoria sorteada para o Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior;

b) **Por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, aprovar o prazo de quinze (15) dias quando da publicação da Consulta Pública.**

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.992838/2016-94

Expediente: **545069/16-1**

Proposta de iniciativa para instituição do Guia para formatação de documentos para fins de avaliação toxicológica de produto técnico, agrotóxico e afins.

Área: GGTOX

Agenda Regulatória 2015/2016: Não

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

Relator da matéria: Diretor Renato Alencar Porto.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.474835/2015-50

Expediente: **689439/15-9**

Proposta de Consulta Pública sobre Regulamento de Contaminantes para Fórmulas Infantil.

Área: GGALI

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 8 - Parâmetros e limites de segurança. Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Carolina Araújo Vieira, da Gerência-geral de Alimentos, e decidiu,**



por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de sessenta (60) dias, conforme proposto pelo Relator.

2.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: **0069455/12-0**

Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução RDC 54/2013 que trata do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento.

Área: GG MED

Reuniões Anteriores: Este assunto foi tratado nas Reuniões Ordinárias Internas: 033/2013, 035/2013, 037/2013, 030/2014 e 032/2014, 013/2015 e Reuniões Ordinárias Públicas 012/2014, 002/2015 e 019/2015.

Deliberação da ROP 019/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto, apresentado pela Servidora Gabrielle Troncoso, Assessora da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade: 1. *Não Aprovar a Proposta de Instrução Normativa*; 2. *Revogar a Instrução Normativa nº 06, de 18 de agosto de 2014*; 3. *Aprovar a Proposta de RDC que dispõe sobre a "alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pela empresas detentoras de registro"*. 4. *Aprovar Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 54/2013.* Regime de tramitação: Comum. Relator sorteado: Ivo Bucaresky.

Agenda Regulatória 2015/2016: Não

Manifestação Oral realizada pelos representantes da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – PróGenéricos, Sr. Luciano Lobo; do Grupo FarmaBrasil, Sra. Luana Regina Mendonça de Araújo; da Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico – Abafarma, Sr. Jorge Froes de Aguiar; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Alanac, Sr. Henrique Uchió Tada; do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma, Sr. Jair Calixto; do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás – Sindifargo, Sr. Marçal Henrique Soares; da Interfarma, Sr. Marcelo Liebhardt; da Associação Brasileira de Automação - GS1 Brasil, Sra. Ana Paula Vendramini Maniero.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Ivo Bucaresky, ouviu as manifestações orais dos inscritos, debateu o assunto e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.



2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.058791/2007-92

Expediente: **778065/16-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para diminuir o Intervalo de Segurança de 7 para 3 dias, na cultura da banana, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A26 – AZOXISTROBINA**.

Área: GGTOX

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

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.009280/2010-71, 25351.633561/2015-73, 25351.659442/2010-17

Expediente: **778429/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do milho na modalidade de emprego foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e intervalo de Segurança de 21 (vinte e um) dias; incluir a modalidade de emprego foliar na cultura de café com intervalo de segurança de 40 dias, sem alteração do LMR; incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1 mg/kg e IS 15 dias; incluir as culturas de milho e sorgo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 30 dias na monografia do ingrediente ativo **A29 - ACETAMIPRIDO**.

Área: GGTOX

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

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.130727/2011-11

Expediente: **778933/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do amendoim na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias, a cultura do café na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias, a cultura da cenoura na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 7 dias, a cultura da pastagem na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/Kg e IS de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA**.

Área: GGTOX

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



2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.708390/2011-37

Expediente: **785530/16-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura de milho e sorgo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 30 dias, na monografia do ingrediente ativo **C10 – CIPERMETRINA**.

Área: GGTOX

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

2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.119896/2009-74

Expediente: **795836/16-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “não determinado devido à modalidade de emprego” na cultura de algodão; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, LMR de 0,02 mg/kg e IS “não determinado devido à modalidade de emprego” na cultura de arroz; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, LMR de 0,05 mg/kg e IS “não determinado devido à modalidade de emprego” na cultura de cana-de-açúcar e incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, LMR de 0,05 mg/kg e IS “não determinado devido à modalidade de emprego” na cultura de milho na monografia do ingrediente ativo **C49 – CARFENTRAZONA - ETÍLICA**.

Área: GGTOX

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

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.659442/2010-17

Expediente: **778759/16-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do feijão na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS 30 dias; centeio e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 14 dias; milho na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS 21 dias; alterar o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,01 mg/kg para 0,03 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece com 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **C58 – ALFA- CIPERMETRINA**.



Área: GGTOX

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

2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.785077/2008-52

Expediente: **785800/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do Amendoim, na modalidade de emprego (aplicação) solo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado, a cultura do Fumo, na modalidade de emprego (aplicação) solo, com LMR e IS não determinados e a cultura do Melão, na modalidade de emprego (aplicação) solo, com LMR de 0,2 mg/kg e IS não determinado, na monografia do ingrediente ativo **C70 – CLORANTRANILIPROLE**.

Área: GGTOX

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

2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.058791/2007-92

Expediente: **778302/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para diminuir o Intervalo de Segurança de 7 para 3 dias, na cultura da banana, modalidade de emprego (aplicação) foliar e diminuir o LMR de 0,5 para 0,03 mg/kg e o Intervalo de Segurança de 25 para 14 dias, na cultura do feijão, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **D36 – DIFENOCONAZOL**.

Área: GGTOX

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

2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.224776/2004-04, 25000.032241/96-37

Expediente: **795095/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura de brócolis, couve, couve-flor, couve chinesa e couve-de-bruxelas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 01 dia; incluir abacate, anonáceas, cacau, kiwi, mamão, maracujá, e romã na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo **E24 – ESPINOSADE**.

Área: GGTOX



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

2.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.517325/2006-71

Expediente: **795369/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do girassol, modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes com limite máximo de resíduos de 0,01 mg/kg e intervalo de segurança não determinado, na monografia do ingrediente ativo **F43 – FIPRONIL**.

Área: GGTOX

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

2.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.688418/2010-05

Expediente: **795607/16-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura de café na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 45 dias, na monografia do ingrediente ativo **F68 – FLUXAPIROXADE**.

Área: GGTOX

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

2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.016789/95-02

Expediente: **795998/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para alterar o limite máximo de resíduos – LMR para a cultura ervilha na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 para 0,3 mg/Kg e incluir a IDA de 0,0085 mg/kg p.c. na monografia do ingrediente ativo **I16 – IMIBENCONAZOL**.

Área: GGTOX

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

2.2.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.517325/2006-71

Expediente: **795458/16-1**



Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do girassol, modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, com limite máximo de resíduos de 0,2 mg/kg e intervalo de segurança não determinado, na monografia do ingrediente ativo **P46 - PIRACLOSTROBINA**.

Área: GGTOX

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

2.2.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.517325/2006-71

Expediente: **795496/16-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para incluir a cultura do girassol, modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, com limite máximo de resíduos de 0,01 mg/kg e intervalo de segurança não determinado, na monografia do ingrediente ativo **T14 - TIOFANATO-METÍLICO**.

Área: GGTOX

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

2.2.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.785077/2008-52, 25351.630417/2008-16

Expediente: **785868/16-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para alterar o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,02 para 0,03 mg/kg, na cultura do algodão, modalidade de emprego (aplicação) foliar e sementes; incluir a cultura do amendoim, na modalidade de emprego (aplicação) solo, com LMR de 0,02 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) não determinado; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do plantio, na cultura do fumo; aumentar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg, na cultura da maçã, modalidade de emprego (aplicação) solo; alterar o LMR de 0,02 para 0,1 mg/kg, na cultura do Melão, modalidade de emprego (aplicação) solo e foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do plantio, na cultura do melão, com LMR de 0,1 mg/kg e IS não determinado; aumentar o LMR de 0,7 para 1,0 mg/kg, na cultura da pastagem, modalidade de emprego (aplicação) foliar e sementes e incluir a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) solo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS não determinado, na monografia do ingrediente ativo **T48 – TIAMETOXAM**.

Área: GGTOX

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



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

2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.369592/2013-57

Expediente: **0519849/13-6**

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

Área: Gecos

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

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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.3.1) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente de Cosméticos, servidora Ethel Cardoso Freitas, da proposta apresentada pelo Relator e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, das ponderações apresentadas pela servidora Camilla Horta Gomes, da Assessoria de Assuntos Internacionais, e decidiu, por unanimidade, manter as vistas com o Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, mantendo em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.

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 para internalização de norma Mercosul que dispõe sobre os produtos saneantes a base de bactérias.

Área: Gesan

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

Reuniões anteriores: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta. Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.3.4): Mantido em



pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator.

2.3.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.875266/2016-73

Expediente: 276823/16-2

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

Área: GGALI

Agenda Regulatória 2015/2016: Não

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 2.3.10): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator.

2.3.4

Retirado de pauta pelo Relator

2.3.5

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Processo: 25351.684263/2013-29

Expediente: 980484/13-6

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

Área: GG MED

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

Reunião anterior - Reunião Ordinária Pública: **01**) ROP 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR A RDC que aprova o Primeiro Suplemento da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, itens 2.3.2.1.1 a 2.3.2.3.4 desta pauta, excluindo os itens 2.3.2.1.3, referente à heparina bovina sódica, que aguarda retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky, e 2.3.2.1.5; referente à heparina suína sódica, acompanhando o voto do Diretor Renato Porto - Voto de Processo de Regulamentação 004/2016 – Diare/Anvisa. **02**) ROP 002/2016: Retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas da matéria.



Manifestação oral realizada pelo representante da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – Abiquif, Sr. Onésimo Azara Pereira.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das ponderações apresentadas pelo Coordenador da Farmacopeia, servidor Varley Dias Sousa, ouviu a manifestação oral, debateu o assunto e decidiu manter o item em pauta da próxima Reunião Ordinária Pública.

2.3.6

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.131714/2014-11

Expediente: **178632/14-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Procedimentos para o Recebimento de Documentos em Suporte Eletrônico.

Área: GGCIP

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 18 - Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo. Subtema 18.4 - Recepção de documentos em mídia.

- Retirado de pauta pelo Relator

2.3.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

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

Área: GGREG

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

Reuniões anteriores: **1. ROP 005/2014**, de 25.03.2014 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nureg), Sra. Fernanda Coura e da manifestação oral realizada pela Sra. Solange Dallana representando Grupo SANOFI no Brasil. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta. **2. ROI 036/2014** de 09/12/2014: A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou



ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação. Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). **3. ROP 001/2015**, 14.01.2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias. Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.- **4. ROP 008/2016**: Manifestação oral realizada pelos representantes Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Nelson Mussolini; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sra. Maiara Rigotto e do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, da apresentação realizada pelo servidor Dalmo Luiz Faria Pires Aniceto, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Ivo Bucăresky. **5. ROP 012/2016**: Manifestação Oral realizada pelos representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Bruno Abreu, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sr. Henrique Uchió Tada, e da Interfarma, Sra. Solange Nappo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto 027/2016-DSNVS do Diretor Ivo Bucăresky e concedeu vistas ao Diretor Renato Porto.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto, ouviu as manifestações orais dos inscritos e decidiu, por unanimidade, conceder a dilação do prazo de vistas ao Diretor supracitado.**

2.4. Outros Assuntos:

2.4.1.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.005693/2016-98

Expediente: **576554/16-4**

Proposta de prorrogação de prazo da Resolução da Diretoria Colegiada 26 de 02 de julho de 2015, que dispõe sobre os requisitos de rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Área: GGALI

Agenda Regulatória 2015/2016: Não



Reunião anterior: *Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Rodrigo Vargas, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência Geral de Alimentos (GGALI), discutiu o assunto, parabenizou a equipe da área técnica e do gabinete do relator pelo trabalho, destacou a importância da grande participação popular em todo o processo de discussão da norma e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator, com a inclusão do termo “bebidas” no art. 2º.*

Manifestações orais realizadas:

1. Sra. Ignez Novaes de Goes Abia, representando a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação - Abia.
2. Sr. Marcelo Costa Martins, representando a Associação Brasileira de Laticínios - Viva Lácteos.
3. Sr. Darlan Palharini, representando o Sindicato da Indústria de Laticínios e Produtos Derivados do Leite do Rio Grande do Sul – Sindilat.
4. Sra. Maria Cecília Cury Chaddad, representando o Movimento Põe no Rótulo.
5. Sra. Christiane Freitas Nóbrega de Lucena, mãe de alérgicos alimentares.
6. Sra. Fernanda Mainier Hack, mãe de alérgicas alimentares.
7. Sra. Daniela Rodrigues Teixeira, mãe de alérgica alimentar e representante da Ordem dos Advogados do Brasil, seção Distrito Federal - OAB/DF.
8. Sr. Carlos Paula Leite Gouvêa, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres – Abiad.
9. Sra. Vivian Navarro Corrêa de Lima, mãe de alérgico alimentar.
10. Sra. Simone Maria Silva Magalhães, representando a Comissão de Direito do Consumidor da Ordem dos Advogados do Brasil, seção Distrito Federal - OAB/DF.
11. Sra. Patrícia Cristina da Silva Batista, mãe de alérgica alimentar
12. Sra. Patrícia Bitencourt Capela, mãe de alérgico alimentar e representante do Movimento Põe no Rótulo.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Rodrigo Martins de Vargas, da Gerência-geral de Alimentos, do relatório do Diretor Relator, das manifestações de representantes da sociedade e do setor regulado, cumprimentou a equipe da GGALI, pelo trabalho realizado, e os movimentos sociais e decidiu, por unanimidade, MANTER o prazo de adequação, de doze meses, estabelecido na RDC 26/2015, acompanhando o voto do Relator disposto no “Relatório de Processo de Regulamentação 016/2016 – Diare/Anvisa”.**



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1 Recursos GGALI:

3.1.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 09.524.984/0001-07
Processo: 25351.353937/2014-94
Expediente: **0056455/15-9**
Corea
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Tsuru do Brasil Ltda**
CNPJ: 02.902.471/0001-10
Processo: 25004.240005/2009-28
Expediente: **0293685/15-2**
Corea
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3 Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Lumazil Ind. e Com. Ltda - EPP**
CNPJ: 05.753.749/0001-23
Processo: 25351.251930.2005-93
Expediente: **0274387/15-6**
Corca
- Mantido em pauta pelo Relator



3.1.4 Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Guinez Internacional Comércio, Representação e Importação Ltda**
CNPJ: 03.215.031/0001-58
Processo: 25351.428042/2013-31
Expediente: **0918414/13-7**
CRTPS
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental América Produtos Odontológicos Ltda**
CNPJ: 07.432.307/0001-00
Processo: 25351.724883/2013-52
Expediente: **0195384/14-2**
CRTPS
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental América Produtos Odontológicos Ltda**
CNPJ: 07.432.307/0001-00
Processo: 25351.724863/2013-19
Expediente: **0195320/14-6**
CRTPS
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Medstar Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Processo: 25351.428096/2012-78
Expediente: **0154861/14-1**
CRTPS
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.5 Recursos GGFIS:



3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Nutrilatina Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 75.116.996/0001-02
Processo: 25351.496869/2014-38
Expediente: **606890/15-1**
Corif
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Pronutrition do Brasil Ind. e Com. de Suplementos Alimentares Ltda**
CNPJ: 08.883.540/0001-72
Processo: 25351.364662/2015-36
Expediente: **791946/15-0 e 791776/15-7**
Corif
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.6 Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Localfrio S.A Armazens Gerais Frigoríficos.**
CNPJ: 58.317.751/0007-01
Processo: 25351.523913/2015-04
Expediente: **0856797/15-2**
Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Localfrio S.A Armazens Gerais Frigoríficos.**
CNPJ: 58.317.751/0007-01
Processo: 25351.523883/2015-16
Expediente: **0856793/15-0**
Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.6.3



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Alpax Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda**
CNPJ: 65.838.344/0001-10
Processo: 25351.503017/2015-18
Expediente: **0948072/15-2**
Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Baims Cosméticos Orgânicos Ltda - EPP**
CNPJ: 22.490.466/0001-55
Processo: 25351.654649/2015-44
Expediente: **1001158/15-7**
Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25351.258877/2014-71
Expediente: **1037279/15-2**
Coare
A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sustentação oral e indeferiu o requerimento de sigilo.
- Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho.

3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cirúrgica Jaw Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda**
CNPJ: 79.250.676/0002-74
Processo: 25351.539671/2015-11
Expediente: **0871573/15-4**
Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.6.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmácia e Drogeria Somensi Ltda**
CNPJ: 79.408.746/0006-01
Processo: 25351.548481/2015-75
Expediente: **0911848/15-9**



Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

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: **Imact Sul Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 08.645.876/0001-05
Processo: 25759.338734/2012-50
Expediente: **0179222/14-9**
Corif
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **LM Farma Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 57.532.343/0001-14
Processo: 25759.505076/2012-13
Expediente: **0521502/14-1**
Corif
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Vetcontrol Saúde Ambiental Ltda ME.**
CNPJ: 07.237.436/0001-48
Processo: 25757.866699/2008-83
Expediente: **751174/11-4**
Corif
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**



CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.763942/2011-79
Expediente: **0293557/14-1**
Corif
- Mantido em pauta pelo Relator

3.1.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1

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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 (item 3.1.10.2):
Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e manifestação oral. Item mantido em pauta.

- Mantido em pauta pelo Relator

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

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1 Recursos GG ALI:

3.2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Bayer S.A.**
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Processo: 25351.635874/2013-74
Expediente: **0861735/15-0**



Corea

Recurso apreciado na sessão reservada da reunião por solicitação da Recorrente. Sustentação oral realizada pela Sr. Regina Mayumi Araki. Também presentes ao julgamento as Sras. Eliane Miyazaki e Verônica maria Mota Scudeler.

- Mantido em pauta pelo Relator

3.2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Catalent Brasil Ltda.**

CNPJ: 45.569.555/0007-82

Processo: 25351.565177/2014-45

Expediente: **1098104/15-7**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 46/2016 – Corea.

3.2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Catalent Brasil Ltda.**

CNPJ: 45.569.555/0007-82

Processo: 25351.147327/2015-27

Expediente: **1098100/15-4**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 45/2016 – Corea.

3.2.1.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Mediervas Indústria de Produtos Farmacêuticos Ltda. ME.**

CNPJ: 03.055.870/0001-56

Processo: 25004.036010/2008-30

Expediente: **0857169/15-4**

Corea

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

3.2.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.



3.2.3 Recursos GESAN:

3.2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Limp Indústria e Comercio Ltda.**

CNPJ: 11.887.379/0001-10

Processo: 25351.331545/2015-00

Expediente: **0601629/15-4**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **01/2016** – Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Saneantes/Gesan.

3.2.4 Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.2.5 Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Processo: 25351.363345/2014-91

Expediente: **625312/14-1**

Corif

Aprovado requerimento de Sustentação oral e indeferido requerimento de Sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando o Voto do Diretor **04/2016-Diare**, que acata o Parecer **31/2014-Coref/Sucom**.

3.2.5.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **J. F. Lima & Azevedo Ltda. - ME.**

CNPJ: 15.318.835/0001-61

Processo: 25351.534399/2009-49

Expediente: **1023007/12-6**



Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 090/2016 – Corif/Dimon.

3.2.6. Recursos GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Biológica Com. e Manip. de Med. Ltda.**
CNPJ: 24.764.706/0001-98
Processo: 25000.011834/88-41
Expediente: **0270516/14-8**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2016 – Coare/Dimon.

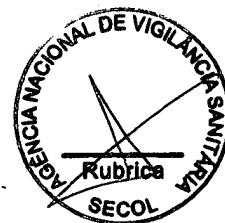
3.2.6.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria do Povo Teresopolis Ltda.**
CNPJ: 27.925.916/0001-09
Processo: 25351.601508/2015-65
Expediente: **0928406/15-1**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 159/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria e Perfumaria Bom Jesus da Cana Verde Ltda.**
CNPJ: 10.642.420/0001-25
Processo: 25351.170085/2014-47
Expediente: **0978427/15-6**
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 158/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Farmacia Bianchini Kawamoto & Nishida Ltda - ME**

CNPJ: 01.435.774/0001-08

Processo: 25351.201671/2002-15

Expediente: **1027017/15-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 117/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Fitoherb Nordeste Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 02.125.297/0001-47

Processo: 25351.861726/2016-50

Expediente: **1337745/16-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando o processo à área técnica para reforma da decisão e publicação da Autorização de Funcionamento para armazenagem e distribuição de cosméticos, acompanhando o Voto do Diretor 014/2016-Diare.

3.2.6.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Hemogram Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 59.300.418/0001-67

Processo: 25351.184993/2015-69

Expediente: **1373923/16-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 151/2016 – Produtos Para Saúde - (Certificação de BPF) de Indústria Nacional – Coare.

3.2.6.7

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Maria Jose Juvino de Souza.**



CNPJ: 04.362.183/0001-46

Processo: 25351.688449/2015-21

Expediente: **1032038/15-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 162/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.8

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Mazzon Nature Industria e Comercio de Cosmeticos LTDA - ME.**

CNPJ: 08.739.029/0001-00

Processo: 25351.585168/2015-07

Expediente: **0907914/15-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, retornando o processo à área técnica para reforma da decisão e publicação da Autorização de Funcionamento para fabricação de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, acompanhando o Voto do Diretor 007/2016-Diare.

3.2.7 Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

3.2.8 Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.**

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.672351/2008-10

Expediente: **865632/08-1**

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 128/2016 – Corif/Dimon.

3.2.8.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Bayer S.A.**
CNPJ: 14.372.981/0009-60
Processo: 25759.052519/2003-92
Expediente: **517865/09-7**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR INCIDÊNCIA DA PRESCRIÇÃO DA AÇÃO PUNITIVA** da Administração Pública, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 128/2016 – Corif/Dimon.

3.2.8.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.**
CNPJ: 00.352.294/0001-10
Processo: 25351.784488/2010-80
Expediente: **954725/10-8**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso e, ainda, em razão da reincidência, **MAJORAR** a PENA de multa aplicada na decisão inicial, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 118/2016 – Corif/Dimon.

3.2.8.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Tam Linhas Aéreas S/A.**
CNPJ: 02.012.862/0019-99
Processo: 25753.224936/2008-16
Expediente: **836448/11-6**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 336/2015 - Corep/Supaf.

3.2.8.5



Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Termares Terminais Marítimos Especializados Ltda.
CNPJ: 53.730.495/0001-70
Processo: 25767.031087/2012-32
Expediente: 319411/14-6
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 147/2016 – Corif/Dimon.

3.2.8.6

Retirado de pauta pelo Relator.

3.2.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar

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

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

3.3.1 Recursos GG ALI:

3.3.1.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: Pronutrition do Brasil Indústria e Comércio de Suplementos Alimentares Ltda
CNPJ: 08.883.540/0001-72
Processo: 25004.180292/2008-45
Expediente: 0730688/15-1
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 23 /2016 – Corea.

3.3.2 Recursos GG COS: Não há item a deliberar



3.3.3 Recursos GESAN: Não há item a deliberar

3.3.4 Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.726558/2013-10

Expediente: **1559449/16-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER, DAR provimento ao recurso e retornar o processo 25351.726558/2013-10 à área técnica para análise, e, ainda, REVISAR DE OFÍCIO a decisão anteriormente proferida, na ROP 005/2016, quanto ao recurso administrativo de expediente 0277799/14-1, extinto por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2016 – CRTPS/Direg.**

3.3.5 Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Editora Caras S/A**

CNPJ:56.324.114/0001-41

Processo: 25351.082077/2009-75

Expediente: **0177221/12-0**

Corif

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

3.3.5.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Companhia Global do Varejo**

CNPJ: 00.776.574/0001-56

Processo: 25351.082071/2009-17

Expediente: **0185081/12-4**

Corif



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

3.3.6 Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar

3.3.7 Recursos GG MED: Não há item a deliberar

3.3.8 Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Zim do Brasil Ltda.**
CNPJ:29.978.327/0001-14
Processo: 25767.188215/2011-46
Expediente: **0337472/14-6**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 098/2016 – Corif/Dimon.

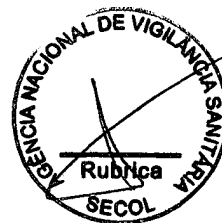
3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Dabi Atlante S/A Indústrias Médico Odontológica.**
CNPJ:55.979.736/0001-45
Processo: 25759.039828/2012-14
Expediente: **0397038/14-8**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 085/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Emporium Sim Sim Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ:49.520.711/0001-86
Processo: 25759.358357/2012-12
Expediente: **0405074/14-6**
Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 080/2016 – Corif/Dimon.

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 MOUTINHO

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **INP Indústria de Alimentos Eireli ME**
CNPJ: 17.979.609/0001-57
Processo: 25351.687553/2013-32
Expediente: **0898889/14-7**
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 32/2015 – Corca/Suali.

3.4.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Natural Corporation do Brasil Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 60.863.677/0001-85
Processo: 25004.001528/1996-21
Expediente: **0957772/14-6**
Corea



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 29 /2015 – Corca/Suali.

3.4.1.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Laboratório Vitalab Ltda**
CNPJ: 56.646.953/0001-86
Processo: 25004.040665/2008-62
Expediente: **1102473/14-9**
Corea
- Mantido em pauta pelo Relator

3.4.1.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Era Nova Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 54.053.079/0001-48
Processo: 25004110042200965
Expediente: **0897424/14-1**
Corea
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 231/2015 – Corca/Suali.

3.4.1.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Era Nova Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 54.053.079/0001-48
Processo: 25004.110111/2008-27
Expediente: **0897442/14-0**
Corea
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 233/2015 – Corca/Suali.

3.4.1.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **ADS Laboratorio Nutricional Ltda - EPP**
CNPJ: 03.335.431/0001-05
Processo: 25351.655825/2013-94
Expediente: **0252235/15-7**



Corea

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

3.4.1.7

Retirado de pauta

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN:

3.4.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Detersid Produtos de Limpeza Ltda

CNPJ: 02.844.240/0001-06

Processo: 25351.335325/2009-41

Expediente: **0326258/14-8**

Corca

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

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Tellus Comercio Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 01.021.137/0001-95

Processo: 25351.647787/2012-95

Expediente: **0743306/13-9**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 44/2015 – Corca/Suali.



3.4.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Tellus Comercio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 01.021.137/0001-95
Processo: 25351.687
748/2012-13
Expediente: **0743346/13-8**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **125/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Promm Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda**
CNPJ: 94.970.142/0001-25
Processo: 25351.016838/2006-60
Expediente: **0165308/14-3**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **209/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo: 25351.346747/2013-31
Expediente: **0356313/14-8**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **172/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Implamed - Implantes Especializados Com. Impor. e Expor. Ltda**
CNPJ: 57.146.607/0001-00
Processo: 25351.427982/2012-04
Expediente: **0743064/13-7**
CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 110/2015 – Corca/Suali.

3.4.4.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Implamed-Implantes Especializados Com Impor. e Expor. Ltda**

CNPJ: 57.146.607/0001-00

Processo: 25351.520352/2013-61

Expediente: **0866871/13-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 119/2015 – Corca/Suali.

3.4.4.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Consist - Sistema de Implante Ltda.**

CNPJ: 10.586.077/0001-49

Processo: 25351.108764/2013-66

Expediente: **0792333/13-3**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 213/2015 – Corca/Suali.

3.4.4.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Cibramed Produtos Medicos Descartaveis Comercio Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.024396/2013-30

Expediente: **0809362/13-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 89/2015 – Corca/Suali.

3.4.4.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Cibramed Produtos Medicos Descartaveis Comercio Importação e Exportação Ltda**



CNPJ: 07.131.437/0001-03
Processo: 25351.393620/2013-57
Expediente: **0836971/13-2**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **112/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda**
CNPJ: 11.440.977/0001-46
Processo: 25351.465822/2013-31
Expediente: **1119393/14-0**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **263/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 07.415.627/0001-52
Processo: 25351161578201314
Expediente: **0672979/13-7**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **327/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Amber Comercial Ltda**
CNPJ: 01.627.853/0001-10
Processo: 25351.565652/2008-00
Expediente: **0572873/14-8**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR** a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **371/2015 – Corca/Suali**.

3.4.4.13



Retirado de pauta pelo Relator

3.4.4.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Labor Import Comercial Importadora e Exportadora Ltda**

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Processo: 25351.420309/2009-17

Expediente: **536939/10-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 418/2015 – Corca/Suali.**

3.4.4.15

Retirado de pauta pelo Relator

3.4.4.16

Retirado de pauta pelo Relator

3.4.4.17

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Implalife Indústria de Produtos Médico-Odontológicos Ltda**

CNPJ: 09.566.849/0001-00

Processo: 25351.482562/2011-37

Expediente: **0464343/13-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 548/2015 – Corca/Suali.**

3.4.4.18

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Spino Indústria e Comércio de Instrumentos Cirurgicos Ltda ME**

CNPJ: 61.740.882/0001-16

Processo: 25351.740381/2013-32

Expediente: **0214580/14-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 17/2016 – Corca/Suali.**

3.4.4.19



Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Biotronik Comercial Médica Ltda**
CNPJ: 50.595.271/0001-05
Processo: 25351.746313/2013-61
Expediente: **0183048/14-1**
CRTPS

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

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.100440/2006-19
Expediente: **0385176/13-1**
Corec

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2016 (item 3.4.7.4) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

- **Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo.**

3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.100440/2006-19



Expediente: **0384712/13-8**

Corec

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2016 (item 3.4.7.5) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

- Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo.

3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.100440/2006-19

Expediente: **0389046/13-5**

Corec

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2016 (item 3.4.7.6) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

- Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo.

3.4.7.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.100440/2006-19

Expediente: **0394214/13-7**

Corec

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2016 (item 3.4.7.7) – Aprovados requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer apresentado pelo Relator e do voto 016/2016 – Diare, do Diretor Renato Alencar Porto, consignado no processo e concedeu vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

- Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo.

3.4.8. Recursos GGPAF:



3.4.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Hospital e Maternidade Rio do Testo**
CNPJ: 85.461.093/0005-38
Processo: 25741.000072/2005-27
Expediente: **623534/11-4**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, convertendo a penalidade de multa pecuniária em advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 62/2015 - Corep/Supaf.

3.4.8.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Financial Construtora Industrial Ltda**
CNPJ: 15.565.179/0004-44
Processo: 25759.381364/2007-22
Expediente: **952130/11-5**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 94/2015 - Corep/Supaf.

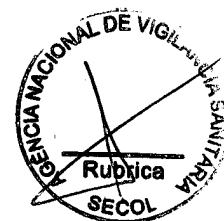
3.4.8.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Libraport Campinas S/A**
CNPJ: 03.795.647/0002-26
Processo: 25759.744910/2011-82
Expediente: **0011821/14-4**
Corif

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

3.4.8.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Processo: 25759.010775/2011-61
Expediente: **0241599/14-2**
Corif



Requerimentos de sustentação oral e sigilo indeferidos pela Diretoria Colegiada, em face da intempestividade do pedido.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 148/2015 - Corep/Supaf.

3.4.8.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Kienast e Kratschmer Ltda**

CNPJ: 61.193.389/0001-23

Processo: 25759.088988/2012-86

Expediente: **0009691/14-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 150/2015 - Corep/Supaf.

3.4.8.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.731559/2011-18

Expediente: **0263730/14-8**

Corif

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

3.4.8.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Shanghai Trends Comércio de Bebidas, Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 11.405.162/0001-26

Processo: 25751.676719/2014-14

Expediente: **111221/14-0**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR** a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 175/2015 - Corep/Supaf.

3.4.8.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Hollister do Brasil Ltda**



CNPJ: 00.938.703/0001-65

Processo: 25759.001550/2007-99

Expediente: **951473/11-2**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico **216/2015 - Corep/Supaf**.

3.4.8.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Ampoint Alimentos e Bebidas Ltda ME**

CNPJ: 06.979.894/0001-90

Processo: 25752379581200631

Expediente: **662732/11-3**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, convertendo a penalidade de multa pecuniária em advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico **215/2015 - Corep/Supaf**.

3.4.8.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Comissaria Aérea Gate Goumert**

CNPJ: 69.012.656/0011-00

Processo: 25752.399163/2007-41

Expediente: **515818/07-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **REVISAR DE OFÍCIO** a decisão da Dicol na Reunião Ordinária Pública ROP 005/2015, de 05/03/2015, relativa ao expediente **155994/11-0**, e **CONVALIDAR** o Parecer **38/2014 - Corep/GGPAF**, para **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso e ao mesmo tempo majorar a penalidade de multa aplicada de forma individualizada na decisão inicial, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico **03/2016 - Corep/Supaf**.

3.4.8.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Comissaria Aérea Gate Goumert**

CNPJ: 69.012.656/0011-00

Processo: 25752.399258/2007-65

Expediente: **515932/07-6**



Corif

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO a decisão da Dicol na Reunião Ordinária Pública ROP 005/2015, de 05/03/2015, relativa ao expediente 155994/11-0, e CONVALIDAR o Parecer 38/2014 – Corep/GGPAF, para CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e ao mesmo tempo majorar a penalidade de multa aplicada de forma individualizada na decisão inicial, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 03/2016 – Corep/Supaf.

3.4.8.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 62.969.589/0014-02

Processo: 25759.572958/2012-41

Expediente: **0653450/14-3**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 024/2016 - Corep/Supaf.

3.4.8.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.368204/2011-63

Expediente: **0426563/14-7**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, tornar **INSUBSISTENTE** o auto de infração sanitária em comento e determinar o seu arquivamento, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico 025/2016 - Corep/Supaf.

3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda**

CNPJ: 08.201.306/0001-18

Processo: 25351.548067/2015-05

Expediente: **0968514/15-6**



CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2016 - Coart/Sutox.

3.4.9.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda**

CNPJ: 08.201.306/0001-18

Processo: 25351.548067/2015-05

Expediente: **1043682/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2016 - Coart/Sutox.

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:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Bioferth Biotecnologia Ltda.-ME**

CNPJ: 11.689.275/0001-09



Processo: 25351.898893/2016-81
Expediente: **1403999/16-1**
Coare
- Retirado de pauta pelo Relator

3.5.6.2

Retirado de pauta pelo Relator

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Flávia Rodrigues Bulgari - ME**
CNPJ: 17.528.346/0001-60
Processo: 25351.864903/2016-50
Expediente: **1328049/16-0**
Coare
- Retirado de pauta pelo Relator

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Martins e Barcelos Ltda**
CNPJ: 10.681.756/0001-05
Processo: 25351.627209/2015-51
Expediente: **0988732/15-6**
Coare
- Retirado de pauta pelo Relator

3.2.7 Recursos GG MED: Não há item a deliberar.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A**
CNPJ: 55.980.684/0001-27



Processo: 25759.198114/2005-61

Expediente: **711249/10-1**

Corif

- Retirado de pauta pelo Relator

3.5.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Rádio e TV Bandeirantes do Rio de Janeiro Ltda**

CNPJ: 33.050.733/0005-13

Processo: 25351.013513/2004-63

Expediente: **170295/05-5**

Corif

- Retirado de pauta pelo Relator

3.5.9 Recursos GG TAB:

3.5.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Rodeowest Artigos Country Ltda.**

CNPJ: 05.476.025/0001-80

Processo: 25351.348508/2010-58

Expediente: **0006546/14-3**

CRTPS

- Retirado de pauta pelo Relator

3.5.10. Recursos GG TOX:

3.5.10.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Taminco do Brasil Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 07.097.695/0001-10

Processo: 25351.544229/2008-68

Expediente: **0944241/15-3**

Coart

- Retirado de pauta pelo Relator



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

Registre-se que o Diretor-presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior se retirou da reunião às dezesseis horas e trinta e três minutos, para cumprimento de agenda institucional, sendo os trabalhos conduzidos pelo Diretor-presidente substituto Ivo Bucaresky. O Diretor Fernando Mendes Garcia Neto permaneceu da reunião até as dezessete horas, quando se ausentou para atendimento a compromissos institucionais.

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

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

