



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 016/2016

ATA DE REUNIÃO

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

REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a) Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para o item 2.3.4.
- b) Apreciação do requerimento de sustentação oral em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 3.2.7.12.
- c) Apreciação dos requerimentos de sigilo em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** os requerimentos de julgamento de recurso em sigilo para os itens 3.2.7.3 e 3.2.7.11.
- d) Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** os requerimentos de sigilo e **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.2.7.1; 3.2.7.2; 3.2.7.15; 3.4.7.2 e 3.5.7.2. Decidiu, ainda, **NÃO APROVAR** o requerimento de sigilo e sustentação oral para o item 3.2.7.6 por intempestividade.
- e) Apreciação dos requerimentos de desistência do recurso / retirada de pauta:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DEFERIR** os requerimentos de desistência dos recursos para os itens 3.2.7.4; 3.2.7.5 e 3.5.7.9.



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: 25351.715085/2015-78

Expediente: **016206/15-0**

Proposta de iniciativa sobre produtos a base de cereais integrais.

Área: GGALI

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 7 - Padrão por categoria de alimento.

Subtema 7.1 - Produtos a base de cereais integrais

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, acompanhando a posição do relator.**

Regime de tramitação: **Comum.**

Relatoria: **Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.031239/98-11

Expediente: **878183/16-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes e a cultura do tomate, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com limite máximo de resíduos e intervalo de segurança não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO.**

Área: GGTOX

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

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.031239/98-11

Expediente: **878210/16-5**



Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes e as culturas do algodão, tomate e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com limite máximo de resíduos e intervalo de segurança não determinados, na monografia do ingrediente ativo **A31 – ÁCIDO 4-INDOL-3-ILBUTÍRICO**.

Área: GGTOX

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

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.042434/99-30

Expediente: **878243/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes no sulco de plantio para as culturas do algodão e soja, na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**.

Área: GGTOX

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

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processos: 25351.394115/2011-05 e 25351.075343/2007-53

Expediente: **878282/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de ameixa e nectarina na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/kg e IS 07 dias; begônia, gérbera, kalanchoe na modalidade de emprego (aplicação) foliar e altera o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,03 para 0,5 mg/kg e intervalo de segurança (IS) de 30 para 60 dias, na cultura da cana-de-açúcar, 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.

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.004838/00-23

Expediente: **878372/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de crisântemo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO**.



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: 25351.136424/2008-18

Expediente: **878417/16-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com limite máximo de resíduos de 0,05 mg/kg e intervalo de segurança de 15 dias, na monografia do ingrediente ativo **C24 – CARBENDAZIM**.

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: 25351.433619/2006-41

Expediente: **878437/16-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura do Eucalipto (uso não alimentar), modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C26 - CARBOSSULFANO**.

Área: GGTOX

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

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

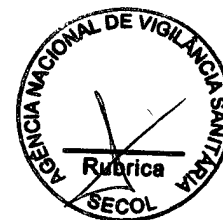
Processo: 25351.083454/2008-14 25351.083431/2008-18 e 25351.065751/2008-88

Expediente: **878460/16-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da cana-de-açúcar, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, sem restrições de Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Intervalo de Segurança (IS) e a cultura do trigo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, sem restrições de Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Intervalo de Segurança (IS), na monografia do ingrediente ativo **C55.2 – OXICLORETO DE COBRE**.

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: 25351.075343/2007-53

Expediente: **878512/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de ameixa e nectarina na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 2,0 mg/kg e IS 10 dias; inclui a cultura de begônia, gerbera, kalanchoe e rosa na modalidade de emprego (aplicação) foliar, como cultura de Uso Não Alimentar (UMA); altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 0,5 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 21 dias para 07 dias na monografia do ingrediente ativo **D36 - DIFENOCONAZOL**.

Área: GGTOX

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

2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.034918/2003.54

Expediente: **878612/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de coco, dendê, pupunha e açaí na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 01 dia; goiaba, caqui, figo, e carambola na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 01 dia; mandioca, batata doce, beterraba e rabanete na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 e IS de 07 dias; pimentão, berinjela, jiló, pimenta e quiabo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 01 dia; melão e melancia na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo **E26 – ESPIROMESIFENO**.

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: 25351.179419/2009-44

Expediente: **878637/16-2**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que altera o limite máximo de resíduos (LMR) de 0,05 para 0,6 mg/kg, nas culturas do brócolis, couve-flor e repolho; altera o LMR de 0,04 para 1,0 mg/kg, na cultura do feijão; altera o LMR de 0,3 para 2,0 mg/kg, na cultura da soja e altera o LMR de 0,02



para 0,01 mg/kg e o intervalo de segurança (IS) de 28 para 106 dias, na cultura da mandioca, na monografia do ingrediente ativo **F23.1 - FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO**.

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: 25351.394115/2011.05

Expediente: **878663/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da cana-de-açúcar, na modalidade de emprego (aplicação) sulco, com limite máximo de resíduos (LMR) de 0,3 mg/kg e intervalo de segurança (IS) "não determinado devido a modalidade de emprego" e altera o intervalo de segurança de 30 para 60 dias, na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **F36 - FLUTRIAFOL**.

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: 25000.009231/90-67

Expediente: **878682/16-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de cana-de-açúcar na modalidade de emprego (aplicação) dessecação, com LMR de 03 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo **G05.1 - GLUFOSINATO-SAL DE AMÔNIO**.

Área: GGTOX

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

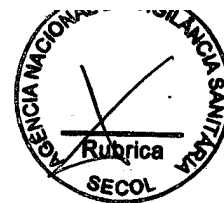
2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.130727/2011-11 e 25351.772825/2008-90

Expediente: **878706/16-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui 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 arroz na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS de 30 dias, a cultura do café na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,5 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 07 dias, altera o LMR de 7,0 para 2,0 mg/kg e IS de 11 para 07 dias na cultura da pastagem, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I13 – IMIDACLOPRIDO**.

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: 25351.018806/2007-80

Expediente: **878715/16-8**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 01 dia; maçã, pêsego, ameixa, nectarina, nêspira e pera na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 07 dias; uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 e IS de 21 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 01 dia; na monografia do ingrediente ativo **I21 – INDOXACARBE**.

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: 25351.343434/2007-27

Expediente: **878727/16-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura da cana-de-açúcar, na Modalidade de Emprego (Aplicação) sulco de plantio, com Limite Máximo de Resíduos de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança "Não determinado devido a modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **T30 – TIODICARBE**.

Área: GGTOX

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



2.2.17

(2.4.1 da pauta)

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.396498/2013-85

Expediente: **0559053/13-1**

Propostas de Consultas Públicas para:

- 1) Instrução Normativa que estabelece os critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes.
- 2) Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.

Área: GGALI

Agenda Regulatória: 2015/2016: Tema 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Subtema 1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais.

Área: GGALI

- Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Renata de Araújo Ferreira, da Gerência-Geral de Alimentos, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas, pelo prazo de 60 dias. O Diretor Renato Alencar Porto se declarou impedido de participar desta votação.

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

2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Retorno de Vistas do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.663366/2011-13

Expediente: **932077/11-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as boas práticas para o sistema de abastecimento de água ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água em portos, aeroportos e passagens de fronteiras.

Área Responsável: GGPAF

Reunião anterior: ROP 003/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Cristiano Gregis, Coordenador de Monitoramento de Vigilância em Saúde em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CMPAF/GGIMV) e discutiu o assunto. Concedidas vistas do processo ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho



- Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC nos termos apresentados no retorno de vistas com a emenda indicada pelo Diretor Renato Alencar Porto.

2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator *ad hoc*: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.057455/2013-10

Expediente: **0081440/13-7**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Lactofem em produtos agrotóxicos, em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

Área: GGTOX

- Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório 041/2016-Direg, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC nos termos do voto do Relator *ad hoc*, Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

2.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relator *ad hoc*: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.129557/2011-38

Expediente: **179520/11-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Materiais Celulósicos Destinados ao Contato com Alimentos.

Agenda Regulatória: 2015/2016: Tema 5: Embalagens em contato com alimentos. Subtema 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul). Subtema 5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul). Subtema 5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)

Área: GGALI

- Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC nos termos do voto do Relator *ad hoc*, Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

2.3.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Processo: 25351.406429/2009-72 e 25351.903167/2016-43

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos



sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de Recorrentes, 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:** 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:** 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:** A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias. Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.
- 4. ROP 008/2016:** Manifestação oral realizada pelos representantes Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Nelson Mussolini; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sra. Maiara Rigotto e do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, da apresentação realizada pelo servidor Dalmo Luiz Faria Pires Aniceto, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.
- 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 Bucaresky e concedeu vistas ao Diretor Renato Porto.
- 6. ROP 014/2016:** 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.

Manifestações orais realizada pelos representantes do: Grupo FarmaBrasil, Sra. Luana Araújo, da Associação Dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Sra. Maiara Rigotto, e da Interfarma, Sra. Rachel Keller.

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto, ouviu as manifestações orais dos inscritos e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta e autorizar a publicização do Relatório e do texto proposto para a RDC apresentados pelo Diretor que estava com vistas do processo.**

2.3.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.253163/2013-16

Expediente: **0355709/13-0**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC 17/1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva e revogação da RDC 300, de 1º de dezembro de 2004, que dispõe sobre a alteração na capacidade da embalagem de vidro do produto palmito em conserva.

Área: GGALI

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Gustavo Tayar Peres, da Gerência-Geral de Alimentos, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC nos termos do voto do Relator.**

2.4. Outros Assuntos:

2.4.1

Renumerado para 2.2.17

2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior referente à 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 para o medicamento ARICILINA (benzilpenicilina potássica).

Favorecido(a): **Blau Farmacêutica S.A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente: **838735/15-4**



Reuniões anteriores: **1. ROP 010/2016:** Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator. **2. ROP 012/2016:** Item apreciado na sessão reservada da Reunião. Manifestação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Esteve presente a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, Diretor Renato Alencar Porto, e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. **3. ROP 015/2016:** Item julgado em sigilo conforme requerimento aprovado na ROP 012/2016. Acompanharam o julgamento o Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques e a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Item apreciado em sigilo conforme requerimento aprovado na ROP 012/2016. Acompanhou o julgamento e realizou manifestação oral o Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques

- Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior e decidiu:

- 1) por maioria, vencido o Diretor Renato Alencar Porto, DEFERIR, em caráter emergencial e temporário, a solicitação de isenção de registro de IFA, conforme expedientes 838735/15-4 e 838708/15-7, até março de 2017, devendo a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário promover a inspeção de CBPF em fevereiro do mesmo ano, ressaltando que a empresa Blau Farmacêutica deve enviar as informações sobre os lotes importados e produzidos por esta, de forma a garantir o acompanhamento do produto.
- 2) por unanimidade, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, apreciar novamente as petições que se encontram na mesma situação, deliberadas na Reunião Ordinária Pública 012/2016 sob os itens 2.4.1, 2.4.2 e 2.4.3, em próxima Dicol.

2.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior referente à 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, para o medicamento PENKARON (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica).

Favorecido(a): **Blau Farmacêutica S.A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente: **838708/15-7**

Reuniões anteriores: **1. ROP 010/2016:** Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator. **2. ROP 012/2016:** Item apreciado na sessão reservada da Reunião. Manifestação oral realizada pelo Sr.



Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Esteve presente a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, Diretor Renato Alencar Porto, e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. **3. ROP 015/2016:** Item julgado em sigilo conforme requerimento aprovado na ROP 012/2016. Acompanharam o julgamento o Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques e a Sra. Gabriela Corrêa Miotti. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Item apreciado em sigilo conforme requerimento aprovado na ROP 012/2016. Acompanhou o julgamento e realizou manifestação oral o Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior e decidiu:**

- 1) por maioria, vencido o Diretor Renato Alencar Porto, DEFERIR, em caráter emergencial e temporário, a solicitação de isenção de registro de IFA, conforme expedientes 838735/15-4 e 838708/15-7, até março de 2017, devendo a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário promover a inspeção de CBPF em fevereiro do mesmo ano, ressalvando que a empresa Blau Farmacêutica deve enviar as informações sobre os lotes importados e produzidos por esta, de forma a garantir o acompanhamento do produto.
- 2) por unanimidade, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, apreciar novamente as petições que se encontram na mesma situação, deliberadas na Reunião Ordinária Pública 012/2016 sob os itens 2.4.1, 2.4.2 e 2.4.3, em próxima Dicol.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Não há itens a deliberar.

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1 Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2 Recursos GECOS: Não há item a deliberar.



3.2.3 Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.2.4 Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.2.5 Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.2.6. Recursos GEAFE: Não há item a deliberar.

3.2.7 Recursos GGMed:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.020923/99-12

Expediente: **0815378/13-7**

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral declinada pelo Sr. Daniel Geraldo Araújo.

- **Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho**

3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.015979/00-17

Expediente: **0407588/13-9**

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 114/2015 - Corec/Sumed.**

3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.676138/2010-14

Expediente: **0899139/14-1**

Corec

Indeferido requerimento de sigilo.



- Vistas concedidas ao Diretor José Moutinho

3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.644856/2010-97
Expediente: **0843885/13-4**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido da empresa.

3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.644856/2010-97
Expediente: **0266617/14-1**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido da empresa.

3.2.7.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25001.003012/83
Expediente: **0586578/13-6**
Corec

Requerimentos de sigilo e sustentação oral negados em razão da intempestividade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 137/2015 - Corec/Sumed.

3.2.7.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Processo: 25351.335091/2012-48
Expediente: **0076199/14-1**
Corec



- 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 012/2016 - Corec/Sumed.

3.2.7.8

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Processo: 25351.024345/00-19
Expediente: **0239058/12-2**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2016 - Corec/Sumed.

3.2.7.9

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Processo: 25351.566406/2012-98
Expediente: **0076637/14-2**
Corec

- 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 013/2016 - Corec/Sumed.

3.2.7.10

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.661438/2010-51
Expediente: **0303497/13-6**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 039/2016 - Corec/GGMED.

3.2.7.11

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.**
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25351.015629/2003-56
Expediente: **1036357/13-2**



Corec

Indeferido requerimento de sigilo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 130/2015 - Corec/Sumed.

3.2.7.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.011177/98-11

Expediente: **1002537/13-5**

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral. Sustentação oral realizada pela Sra. Luciane Martins da Silva

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 170/2015 - Corec/Sumed.

3.2.7.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.404844/2012-18

Expediente: **0084172/14-2**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 014/2016 - Corec/Sumed.

3.2.7.14

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.415497/2012-43

Expediente: **0084149/14-8**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2016 - Corec/Sumed.



3.2.7.15

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.006296/97-72

Expediente: **0696706/14-0**

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geraldo de Araújo

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 182/2015 - Corec/Sumed.**

3.2.7.16

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.035109/97-77

Expediente: **0170125/14-8**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria.**

3.2.7.17

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Processo: 25000.023471/95-15

Expediente: **0359311/13-8**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 173/2015 - Corec/Sumed.**

3.2.7.18

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **AstraZeneca do Brasil Ltda**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.068412/2003-49

Expediente: **658287/10-7**

Corec

Reuniões anteriores:

1) ROP 006/2014 (item 3.3.8): retirado de pauta pelo Relator. Requerimento de



sigilo não conhecido pela Diretoria Colegiada, por intempestividade. 2) ROP 008/2014: (item 3.4.2) mantido em pauta. Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. 3) ROI 016/2014 (item 5.4.1): Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda. Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira. 4) ROP 015/2016 (item 3.2.7.1) - Mantido em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2013 - Corec.**

3.2.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.2.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

3.2.10. Recursos 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: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar

3.3.4. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar

3.3.5. Recursos GG FIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GG INP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda**



CNPJ: 71.957.310/0001-47

Processo: 25351261843201330

Expediente: **0798602/13-5**

Coare

Reuniões anteriores:

1) ROP 006/2014 (item 3.2.22) - Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Retirado de pauta pelo Relator. 2) ROP 003/2015 (item 3.6.2) - Vistas concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira (Dimon). 3) ROP 008/2015 - Recurso apreciado em sigilo. Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS. 4) ROP 015/2016 (item 3.4.6.3)- Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky (Voto 22/2014), CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho (Voto do Diretor Dimon 049/2016), que acata o voto do ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira (Voto 14/2015 – Dimon) e o parecer da 374/2013 – Coare.

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Processo: 25000.278051/996-00

Expediente: **0775692/13-5**

Corec

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

- Retirado de pauta

3.3.7.2

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Belfar Ltda**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.022331/94-30



Expediente: **0416020/14-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015**: Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.1) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.3

Relator: Ivo Búcaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda**

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Processo: 25351.017731/2011-13

Expediente: **0881241/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.14) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.4

Relator: Ivo Bucaretsky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.440091/2013-82

Expediente: **0978022/14-0**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.9) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.



- Retirado de pauta

3.3.7.5

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Farmoquímica S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.241138/2010-17

Expediente: **0178605/14-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.2) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.6

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.124675/2009-18

Expediente: **0588166/12-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.23) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.7

Relator: Ivo Bucaresky

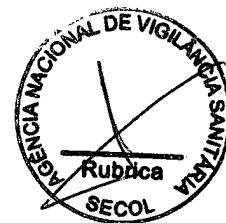
Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.343421/2005-96

Expediente: **0587728/12-8**



Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.22) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.8

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.391327/2007-13

Expediente: **0587705/12-9**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.11) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.9

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Heel do Brasil Biomédica Ltda**

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.280033/2005-97

Expediente: **0588321/12-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.10) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta



3.3.7.10

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: Heel Do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.343339/2005-61

Expediente: **0588025/12-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.28) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.11

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: Heel Do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.280073/2005-39

Expediente: **0588345/12-8**

Corec

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

- Retirado de pauta

3.3.7.12

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: Sandoz Industria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25000.009601/95-99

Expediente: **0044922/14-9**

Corec



Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.26) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Retirado de pauta

3.3.7.13

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323309/2006-10

Expediente: **0272008/13-6**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.4)- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.14

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323350/2006-96

Expediente: **0272044/13-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.5)- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.



- Retirado de pauta

3.3.7.15

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323248/2006-91

Expediente: **0272054/13-0**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.6) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.16

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.323289/2006-87

Expediente: **0272033/13-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.3) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

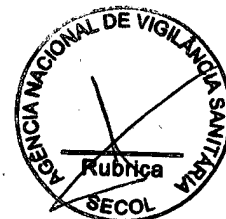
3.3.7.17

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Instituto Terapêutico Delta Ltda**

CNPJ: 33.173.097/0002-74



Processo: 25000.009531/97-77

Expediente: **0909062/12-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.12) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que deu vistas ao processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.18

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Laboratório Hepacholan S/A**

CNPJ: 60.398.120/0001-10

Processo: 25992.001070/31

Expediente: **0599019/13-0**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.16) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.19

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Laboris Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Processo: 25351.015665/01-50

Expediente: **0910569/13-7**

Corec

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



Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.17) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.20

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Orient Mix Fitoterápicos Do Brasil Ltda**

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processo: 25000.029861/999-96

Expediente: **0694413/14-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.25) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.21

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda**

CNPJ:51.603.488/0001-82

Processo: 25000.027951/96

Expediente: **0263781/14-2**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.24) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.22



Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.078697/2012-83

Expediente: **0870605/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.18) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.23

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079241/2012-99

Expediente: **0870615/13-8**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.19) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.24

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079274/2012-21

Expediente: **0870584/13-4**

Corec



Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.13) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que deu vistas ao processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.25

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.078742/2012-63

Expediente: **0870648/13-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.27) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.26

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079271/2012-44

Expediente: **0870522/13-4**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.8) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães



Moutinho, que está com vistas do processo.
- Retirado de pauta

3.3.7.27

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079678/2012-76

Expediente: **0870514/13-3**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.20) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.28

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **RD & S Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.079844/2012-23

Expediente: **0870539/13-9**

Corec

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

3) Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.21) - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando o voto 62/2015 -Dimon do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que está com vistas do processo.

- Retirado de pauta

3.3.7.29

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**



CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.397080/2012-41

Expediente: **0660439/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.7) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a extinção do recurso em razão da desistência da recorrente.

- Retirado de pauta

3.3.7.30

Relator: Ivo Bucaresky

Relatoria ad hoc do Diretor Renato Alencar Porto

Empresa: AstraZeneca do Brasil Ltda

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.029883/01-07

Expediente: **658249/10-4**

Corec

Reuniões anteriores:

1) ROP 008/2014 (item 3.4.3) - mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. Relatoria assumida pelo Diretor-Presidente em razão de férias do Diretor Relator, de acordo com informe na Reunião Ordinária Interna 014/2014. **2)** ROI 016/2014 - Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo André Palhares de Miranda. Concedidas vistas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira. **3)** ROP 015/2016 - Mantido em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 110/2013 - Corec.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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



3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Empresa: **Nutrilatina Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25023.021573/2012-61

Expedientes: **0834263/13-6**

Corea

Reunião anterior: **ROP 016/2014**: Recurso apreciado em sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 014.2014 por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Thiago Werner Ramasco. Vistas concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ratificar o voto proferido na ROP 016/2014, realizada em 25/09/2014, de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator 51/2016 - Dimon, que acata o parecer 102/2013 da Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

3.4.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César Moura Oliveira

Recorrente: **New Millen Produtos Alimentícios Ltda.**

CNPJ: 00.385.181/0001-11

Processo: 25351594083201292

Expediente: **0485813/13-1**

Corea

Reunião anterior: **ROP 005/2014**: Retirado de pauta pelo Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 84/2013 da Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.



3.4.1.3

Requerimentos de Sigilo e Sustentação oral aprovados na ROP 003/2015

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César Moura Oliveira

Recorrente: **Nestlé Brasil Ltda**

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25004.310048/2008-27

Expediente: **0162936/14-1**

Corea

Reuniões anteriores:

1) ROP 003/2015 - julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Cassina Fernandes Pereira. Item retirado de pauta pelo relator. 2) ROP 015/2016 (item 3.4.1.2) - Mantido em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 25/2014 da Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

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

CNPJ: 45.992.062/0001-85

Processo: 25351.618693/2009-16

Expediente: **810004/11-7**

Corif

Reunião anterior: **ROP 05/2015** (Item 3.5.4): Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce



Zammataro. Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pela Sra Milena Zammataro. Acompanharam o julgamento as Sras. Regina Merluzzi e Ana Luiza Deganni.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER a decisão de indeferimento e da penalidade aplicada, acompanhando o voto do Relator 52/2016-Dimon.**

3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Merck S/A indústria químicas Ltda**

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.013988/2005-31

Expediente: **0488030/12-7**

Corif

Reuniões anteriores: **1. ROP 004/2014:** Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada. **2. ROP 016/2014:**

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Angelo Nicolau Terra Alberoni. Retirado de pauta pelo relator.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o voto do Relator - Voto do Diretor Dimon 59/2016.**

3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Marimar Industria e Com. de Roupas e Produtos em Geral Ltda.**

CNPJ: 65.738155/0001-75

Processo: 25351.268146/2007-86

Expediente: **644695/11-7**

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGIMP datado de 20 de maio de 2014.**



3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Janssén-Cilag Farmacêutica LTDA**
CNPJ: 51.780.468/0002-68
Processo: 25351.643992/2013-50
Expediente: **0079916/14-5**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 076/ 2014 - Coref/Sucom

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.4.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Processo: 25351.028297/2003-70
Expediente: **0113008/14-1**
Coare

- Retirado de pauta pelo Relator

3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Pion G Plus Ltda. - EPP**
CNPJ: 01.675.208/0001-73
Processo: 25351.700852/2013-99
Expediente: **0426506/14-8**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 065 – Coare, datado de 14 de julho de 2014.

3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25351.517264/2013-37
Expediente: **0195780/14-5**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR** a **EXTINÇÃO** do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria



que acata o Parecer de Desistência de Recurso Administrativo – Coare, datado de 20 de agosto de 2014.

3.4.6.4

Renumerado para 3.3.6.1

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Empresa: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.670342/2010-97

Expedientes: **696943/11-7**

Corec

Reuniões anteriores: **1. Reunião Aberta ao Público 06/2013:** aprovado requerimento de apreciação em sigilo e de sustentação oral. **2. Reunião Ordinária 35/2013:** Item retirado da Pauta pelo relator para que a área Técnica observe a sentença proferida no mandado de segurança 0008317-50.2013.4.01.3400; **3. ROP 006/2014:** item (3.3.7) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral. **4. ROI 012/2014:** Sustentação oral realizada pelos Srs. Milena Páccce Zammataro; Sílvia de Souza Fiore; e Adriano Pinheiro Coelho. Retirado de pauta pelo Relator para diligências. **5. ROP 008/2015:** Recurso apreciado em sigilo por solicitação da Recorrente. Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelas Sras. Milena Zammataro; Regina Merlussi e Ana Luiza Deganni.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando o voto do Relator, nº 50/2016.**

3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Empresa: **Laboratório Baldacci Ltda.**

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.031698/01-10

Expedientes: **0817777/13-5**

Corec



Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança 1002652-31.2016.01.3400

Aprovado o requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando o voto do Relator, nº 48/2016, que acata o Parecer 094/2016 – Corec-GGMED.

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: **0385176/13-1**

Corec

Reuniões anteriores:

1) 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. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.1) - Mantido em pauta.

realizada pelo Sr. Ângelo Nicolau Terra Alberoni. Retirado de pauta pelo relator.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanhou o julgamento do recurso a Sra. Nilcely Borensztejn da Silva.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Diretor com vistas, nº 019/2016 – Diges.**

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: **0384712/13-8**

Corec

Reuniões anteriores:

1) 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. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.2)- Mantido em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanhou o julgamento do recurso a Sra. Nilcely Borensztein da Silva.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Diretor com vistas, nº 019/2016 – Diges.**

3.4.7.5

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

Reuniões anteriores:

1) 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. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.3)- Mantido em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanhou o julgamento do recurso a Sra. Nilcely Borensztein da Silva.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Diretor com vistas, nº 019/2016 – Diges.**

3.4.7.6

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



Reuniões anteriores:

1) 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. 2) ROP 014/2016 - Mantido em pauta pelo Diretor com vistas do processo. 3) ROP 015/2016 (item 3.4.7.4)- Mantido em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanhou o julgamento do recurso a Sra. Nilcely Borensztejn da Silva.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Diretor com vistas, nº 019/2016 – Diges.**

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1 Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.5.2 Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

3.5.3 Recursos GG SAN: Não há item a deliberar

3.5.4 Recursos GG TPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Siemens Healthcare Diagnósticos S.A**

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Processo: 25351.509836/2006-10

Expediente: **1384579/16-9**



- CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 57/2016 - CRTPS/Direg.

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: **Drogaria e Perfumaria São Jose Ltda. EPP**

CNPJ: 06.276.928/0001-80

Processo: 25351.329704/2005-25

Expediente: **0596345/12-1**

Coare

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

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **RM5 Drogaria Ltda. - ME**

CNPJ: 20.457.596/0001-60

Processo: 25351.546188/2015-73

Expediente: **0888466/15-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 132/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Raja Drogaria Ltda.- EPP**

CNPJ: 13.845.120/0001-31

Processo: 25351.531496/2014-13

Expediente: **0931476/14-8**

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmácia Majestic Ltda.**
CNPJ: 71.669.766/0002-92
Processo: 25351.511064/2013-13
Expediente: **1022367/15-3**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Quick Logística Ltda.**
CNPJ: 03.176.032/0001-30
Processo: 25351.253481/2006-07
Expediente: **1273135/16-8**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto**, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto de Recurso Administrativo – Coare/Dimon, datado de 29 de março de 2016.

3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **A. M. Crespo & Cia Ltda.**
CNPJ: 01.337.755/0001-49
Processo: 25351.199203/2002-65
Expediente: **0783414/14-4**
Coare

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

3.5.6.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Amaral e Ribas Ltda.**
CNPJ: 07.740.147/0001-67



Processo: 25351.074968/2009-78

Expediente: **0602146/12-8**

Coare

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

3.5.6.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Companhia Brasileira de Distribuição**

CNPJ: 47.508.411/1491-17

Processo: 25351.442385/2010-17

Expediente: **0605643/12-1**

Coare

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

3.5.6.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Farmácia do Trabalhador do Brasil Rio Ltda.**

CNPJ: 17.231.519/0009-30

Processo: 25351.610633/2013-02

Expediente: **0950362/14-5**

Coare

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

3.5.6.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Farmácia Clarene Ltda.**

CNPJ: 37.316.148/0001-40

Processo: 25351.171870/2002-83

Expediente: **0641405/14-2**

Coare

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



3.5.6.11

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Martins Lima Ltda.**
CNPJ: 05.764.566/0001-03
Processo: 25351.135815/2014-63
Expediente: **0338811/14-5**
Coare

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

3.5.6.12

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Alvorada Ltda.**
CNPJ: 03.903.871/0001-03
Processo: 25351.182991/2002-51
Expediente: **0486752/12-1**
Coare

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

3.5.6.13

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Imai Ltda.**
CNPJ: 02.592.404/0001-47
Processo: 25351.032435/01-46
Expediente: **0597919/12-6**
Coare

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

3.5.6.14

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Localfrio S.A Armazens Gerais Frigoríficos**
CNPJ: 58.317.751/0007-01
Processo: 25351.523467/2015-51
Expediente: **0869264/15-5**



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer.002/2015 – Coare/Suinp.

3.5.6.15

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Revisão de Ofício

Recorrente: **Multifarma Comercial Farmaceutica Ltda. - ME**

CNPJ: 13.341.865/0001-63

Processo: 25351.704932/2013-07

Expediente: **0188496/14-4**

Coare

Reuniões anteriores: **ROP 002/2016:** Item mantido em pauta. **ROP 003/2016:** A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo à Área Técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 003/2016 – Direg.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR** a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, nos termos do voto do Relator - Voto do Diretor nº 011 /2016.

3.5.6.16

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Revisão de Ofício

Recorrente: **R Mix Drogaria Eireli EPP**

CNPJ: 17.482.560/0001-22

Processo: 25351.578768/2014-49

Expediente: **0994539/14-3**

Reuniões anteriores: **ROP 002/2016:** Item mantido em pauta. **ROP 003/2016:** A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo à Área Técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 005/2016 – Direg.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retificar a decisão proferida na Reunião Ordinária Pública 003/2016 para **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto do Diretor nº 012 /2016.

3.5.6.17

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Revisão de Ofício

Recorrente: **Biofontes Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 08.667.497/0001-08

Processo: 25351.275964/2007-35

Expediente: **0688725/13-2**



Reuniões anteriores: **ROP 002/2016**: Item mantido em pauta. **ROP 003/2016**: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo à Área Técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 002/2016 – Direg.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retificar a decisão proferida na Reunião Ordinária Pública 003/2016 para **MANTER** o **INDEFERIMENTO**, acompanhando o parecer 760/2015 – Coare/Suinp, nos termos do voto do Relator - Voto do Diretor nº 013 /2016.

3.5.7 Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 03.108.098/0001-93
Processo: 25351.754671/2011-13
Expediente: **0203982/13-6**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR** a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 098/2016 – Corec/GGMed.

3.5.7.2

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

Corec

Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida

- **Mantido em pauta pelo Relator**

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S.A.**
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.021566/95-59
Expediente: **380745/06-2**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR** a **EXTINÇÃO** do



recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 092/2016 – Corec/GGMED.

3.5.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A**

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25000.021641/99-04

Expediente: **0248226/15-6**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 089/2016 – Corec/GGMED.**

3.5.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 40.712.572/0001-54

Processo: 25351.323350/2006-96

Expediente: **1080525/13-7**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 087/2016 – Corec/Sumed.**

3.5.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 40.712.572/0001-54

Processo: 25351.323309/2006-10

Expediente: **1080734/13-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 086/2016 – Corec/Sumed.**

3.5.7.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 40.712.572/0001-54

Processo: 25351.323289/2006-87

Expediente: **1080519/13-2**

Corec



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2016 – Corec/Sumed.

3.5.7.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Theraskin Farmaceutica Ltda.**
CNPJ: 64.088.172/0001-41
Processo: 25000.041543/96-97
Expediente: **0996757/15-5**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 084/2016 – Corec/GGMED.

3.5.7.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **EMS S/A.**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.011658/79
Expediente: **0116711/13-1**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido da empresa.

3.5.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Expediente: **0543613/15-3**

Manifestação da Anvisa em relação ao Projeto de Lei 958/2015, que disciplina o receituário agrônômico.



Área: GGTOX

- Retirado de pauta pelo relator para inclusão em pauta de Reunião Interna da Diretoria Colegiada.

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

5.1

Determinação deliberada durante a discussão dos itens 2.4.2 e 2.4.3, desta pauta (solicitações de Isonção de Registro de Insumos Farmaceuticos – IFAS).

Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, determinar que os documentos dirigidos à Diretoria Colegiada devem ser, imediatamente, encaminhados à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol para sorteio de relatoria, nos moldes do que já é utilizado para os recursos administrativos.

A reunião foi suspensa às doze horas e vinte e cinco minutos e retomada às quatorze horas e quatorze minutos. Às quinze horas e quarenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e às quinze horas e cinquenta e cinco minutos iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para deliberação de matérias solicitações de sigilo aprovadas. Às dezessete horas e cinquenta e cinco foi dada por encerrada a presente reunião. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontrava-se em missão internacional.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

