



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 017/2016

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 doze de julho de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a) Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens **1.2; 2.1.1; 2.1.3; 2.3.1; 2,3,2; e 2.3.3.**
- b) Apreciação do requerimento de sustentação oral em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral para os itens; **3.1.6.10; 3.4.5.2, 3.4.5.3, 3.2.7.2; 3.2.7.3; 3.2.7.5; 3.2.7.12.**
- c) Para os itens **3.2.7.1 a 3.2.7.12 e 3.4.7.1 a 3.4.7.7** foi aprovada a apreciação em sigilo, conforme proposto pelos relatores das matérias.
- d) Apreciação dos requerimentos de sigilo em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade **Negar** os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: **3.1.8.8 e 3.4.5.5.**
- e) Apreciação dos requerimentos de sigilo com Sustentação Oral em julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo com sustentação oral para os itens **3.1.7.4; 3.1.7.5; 3.1.7.6 e 3.5.7.3**, decidiu ainda aprovar a Sustentação Oral para os itens **3.1.5.4; 3.3.7.2; 3.3.7.4; 3.3.7.5** e negar o Sigilo para esses itens.
- f) Apreciação dos requerimentos de desistência do recurso / retirada de pauta:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **Aprovar** os requerimentos de desistência dos recursos para os itens **3.1.7.1; 3.2.5.1; 3.2.5.2; 3.4.6.3; e 3.5.7.2.**



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Apresentação dos resultados iniciais da Gerência Geral de Agrotóxicos após a reestruturação da área.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, apresentado pela Sra. Meiruze Souza Freitas, Gerente Geral da Gerência de Agrotóxicos – GGTOX, o Diretor Renato Porto destacou a importância do trabalho da equipe e os Diretores parabenizaram pelo trabalho desenvolvido.

1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Apresentação de projeto estruturante para redução do tempo de análise de registro de Medicamentos

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do Sr. Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos – GRMED, o Diretor Renato Porto destacou pontos importantes do projeto e parabenizou a equipe. Os Diretores destacaram a importância do Projeto e parabenizaram o Diretor e toda a equipe.

Realizou manifestação oral a Sra. Maiara Rigotto – Alanac.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.190598/2012-62

Expediente: **0274684/12-1**

Proposta de iniciativa sobre dilatação do prazo para exigência do dossiê técnico exigido na RDC 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

Área: GGTPS

Tema da Agenda Regulatória 2015/2016: 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde



Subtema 51.4: Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico in vitro.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e da apresentação do Sr. Anderson de Almeida Pereira Gomes (Gerente da Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP/ GGTPS) e decidiu, por unanimidade:

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

- Regime de tramitação: Especial.

Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

E, neste mesmo ato;

b) **APROVAR** a Proposta de RDC, que altera o Parágrafo Único do art. 44 da RDC 36/2015, prorrogando o prazo para entrada em vigência do dossiê técnico previsto na mesma norma por 3(três) anos, acompanhando a posição do relator.

c) **APROVAR** uma única RDC que estabelece um novo prazo para a vigência dos respectivos dossiês, com dois artigos específicos: um para alteração do prazo do dossiê da RDC 36/2015 para três anos; e outro para alteração do prazo do dossiê da RDC 40/2015 para dois anos.

c) Indicar que o Diretor Fernando Mendes, enquanto relator das propostas dê consequência à decisão.

Realizou manifestação oral do Sr. Walban Damasceno de Souza (representando as entidades ABIMO, ABIMED, CBDL e ANBIOTEC).

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.108593/2016-68

Expediente: **878384/16-5**

Proposta de iniciativa sobre atualização da referência técnica normativa da Resolução - RDC 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Área: Gemat/GGTPS

O tema não consta da Agenda Regulatória 2015/2016

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade:

a) **APROVAR** a Proposta de Iniciativa em Regime de tramitação: Especial.

Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

E, no mesmo ato;

b) **APROVAR** a Proposta de RDC que altera o anexo da RDC nº 55/2011, no que consiste na atualização de normalização, substituindo a referência à NBR 11193-1:2009 pela NBR ISO 11193-1:2015.



2.1.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.652.936.2013-48

Expediente: **935101/13-9**

Proposta de iniciativa para prorrogação do prazo para entrada em vigência do dossiê técnico previsto na RDC 40/15 - que define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Área: GGTPS

Tema da Agenda Regulatória 2015/2016: 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde

Subtema 51.2: Notificação Simplificada de produtos para a saúde

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e da apresentação do Sr. Anderson de Almeida Pereira Gomes (Gerente da Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP/ GGTPS) e decidiu, por unanimidade:

a) **APROVAR** a Proposta de Iniciativa

Regime de tramitação: Especial.

Relatoria: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

E, neste mesmo ato;

b) **APROVAR** a Proposta de RDC, que altera o Parágrafo Único do art. 18 da RDC 40/2015, prorrogando o prazo para entrada em vigência do dossiê técnico previsto na mesma norma por 2(dois) anos, a contar da data de publicação.

c) **Aprovar** uma única RDC que estabelece um novo prazo para a vigência dos respectivos dossiês, com dois artigos específicos: um para alteração do prazo do dossiê da RDC 36/2015 para três anos; e outro para alteração do prazo do dossiê da RDC 40/2015 para dois anos.

c) **APROVAR** que o Diretor Fernando Mendes, enquanto relator das propostas dê consequência à decisão.

Manifestação Oral do Sr. Walban Damasceno de Souza (representando as entidades ABIMO, ABIMED, CBDL e ANBIOTEC).

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.002005/01-18

Expediente: **922395/16-9**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,02 para 0,05 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 269 para 180 dias para a cultura da cana-de-açúcar, modalidade de



emprego (aplicação) pré/pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo **A41 – AMICARBAZONA**.

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: 25351.557090/2007-31

Expediente: **922413/16-1**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que inclui as culturas do sorgo e milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e solo, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **C70 – CLORANTRANILIPROLE**.

Área: GGTOX

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

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.487704/2014-94

Expediente: **922054/16-2**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,1 para 0,5 mg/kg, na cultura do arroz, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **M02 – MANCOZEBE**.

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: 25000.010462/97-53

Expediente: **922432/16-7**

Proposta de Consulta Pública sobre proposta de Resolução que inclui a cultura da melancia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 01 mg/kg e IS de 07 dias; morango, framboesa e mirtilo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 02 mg/kg e IS de 03 dias; goiaba, caqui, figo, pepino, abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 01 dia; pêssego, ameixa, marmelo e pera, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 03 mg/kg e IS de 01 dia; pimentão, berinjela, jiló e pimenta, na modalidade de



emprego (aplicação) foliar, com LMR de 01 mg/kg e IS de 01 dia, na monografia do ingrediente ativo **P43 – PIRIMETANIL**.

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: 25000.024408/99-48

Expediente: **988896/16-9**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do feijão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias e a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo **B39 - BENZILADENINA**.

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: 25000.001628/98-02

Expediente: **988988/16-4**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 42 dias, na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**.

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: 25351.034918/2003-54

Expediente: **989030/16-1**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do tomate na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 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.**

2.2.8

Relator: Renato Alencar Porto



Processo: 25000.007285/96-19

Expediente: 989144/16-7

Proposta de Resolução que aumenta o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg para a cultura da soja, na monografia do ingrediente ativo I15 - IMAZAMOXI.

Área: GGTOX

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

2.2.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Proposta de Consulta Pública que trata das Monografias de drogas vegetais e derivados da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

Processos relacionados:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo
1	abacateiro (folha), <i>Persea americana</i> Mill.	25351.703269/2015-75
2	alecrim óleo (sumidades floridas), <i>Rosmarinus officinalis</i> L.	25351.703276/2015-16
3	aloe extrato seco (suco espesso das folhas), <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f., <i>Aloe ferox</i> Mill., <i>Aloe africana</i> Mill. e <i>Aloe spicata</i> Baker	25351.703286/2015-21
4	alteia (raiz), <i>Althaea officinalis</i> L.	25351.703292/2015-37
5	anis-doce (fruto), <i>Pimpinella anisum</i> L.	25351.703299/2015-21
6	anis-estrelado (fruto), <i>Illicium verum</i> Hook. f.	25351.703302/2015-85
7	arnica (inflorescências), <i>Arnica montana</i> L.	25351.703307/2015-11
8	babosa (gel incolor), <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.	25351.703279/2015-97
9	bálsamo-do-peru (bálsamo do tronco), <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>pereirae</i> (Royle) Harms	25351.703317/2015-32
10	bálsamo-de-tolú (óleo resina), <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms e <i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> (Royale) Harms	25351.703328/2015-83
11	barbatimão (cascas caulinares), <i>Stryphnodendron adstringens</i> (Mart.) Coville	25351.703339/2015-24
12	baunilha (fruto), <i>Vanilla planifolia</i> Andrews	25351.703345/2015-30
13	beladona (folha), <i>Atropa belladonna</i> L.	25351.703349/2015-46
14	benjoim (resina balsâmica do tronco), <i>Styrax benzoin</i> Dryander ou <i>Styrax parallelbneuron</i> Perkins	25351.712603/2015-21
15	boldo (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.712606/2015-14
16	boldo tintura (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.717465/2015-77
17	calêndula (flor), <i>Calendula officinalis</i> L.	25351.717468/2015-54



18	canela-da-china (casca), <i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	25351.717473/2015-31
19	canela-do-ceilão (casca), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.717476/2015-18
20	capim-limão (folha), <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	25351.717482/2015-23
21	cardamomo (semente), <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton	25351.703228/2015-79
22	carqueja (caule alado), <i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.	25351.703246/2015-54.
23	castanha-da-índia (semente), <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	25351.703250/2015-18
24	centela (folha), <i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.	25351.736420/2015-47
25	chapéu-de-couro (folha), <i>Echinodorus grandiflorus</i> (Cham. & Schltld.) Micheli	25351.703266/2015-98
26	cratego (sumidades floridas), <i>Crataegus monogyna</i> Jacq., <i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand., <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) DC., <i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit. ex Willd., <i>Crataegus nigra</i> Waldst. & Kit. e <i>Crataegus azarolus</i> L.	25351.718782/2015-54
27	cúrcuma (rizoma), <i>Curcuma longa</i> L.	25351.718800/2015-66
28	endro (fruto), <i>Anethum graveolens</i> L.	25351.718807/2015-50
29	espinheira-santa (folha), <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	25351.718812/2015-36
30	estévia (folha), <i>Stevia rebaudiana</i> (Bertoni) Bertoni	25351.718820/2015-06
31	estramônio (folha), <i>Datura stramonium</i> L.	25351.718839/2015-63
32	hamamelis tintura (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.718845/2015-79
33	hidraste (rizoma e raiz), <i>Hydrastis canadensis</i> L.	25351.718853/2015-32
34	hortelã pimenta (folha), <i>Mentha x piperita</i> L	25351.718869/2015-19
35	hortelã pimenta óleo (partes aéreas), <i>Mentha x piperita</i> L	25351.718889/2015-52
36	jaborandi tintura (folha), <i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf	25351.718944/2015-54
37	laranja-amarga (exocarpo), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.718961/2015-17
38	maracujá-azedo (folha), <i>Passiflora edulis</i> Sims	25351.718979/2015-45
39	maracujá-doce (folha), <i>Passiflora alata</i> Curtis	25351.719004/2015-00
40	meimendo (folha), <i>Hyoscyamus niger</i> L.	25351.717452/2015-78
41	melissa (folha), <i>Melissa officinalis</i> L.	25351.717461/2015-61
42	noz-de-cola (cotilédones), <i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott & Endl.	25351.717463/2015-19
43	pitangueira (folha), <i>Eugenia uniflora</i> L.	25351.717485/2015-17
44	polígala (raiz e curto rizoma), <i>Polygala senega</i> L.	25351.718770/2015-84
45	quebra-pedra (partes aéreas), <i>Phyllanthus niruri</i> L.	25351.712607/2015-37
46	quebra-pedra (partes aéreas), <i>Phyllanthus tenellus</i> Roxb	25351.712609/2015-95
47	quilaia (cascas do ramo), <i>Quillaja saponaria</i> Molina	25351.717388/2015-83
48	quina-amarela (cascas), <i>Cinchona calisaya</i> Wedd.	25351.717392/2015-31
49	ratânia (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.717397/2015-76



50	ratânia tintura (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.717400/2015-21
51	rauvolfia (raiz), <i>Rauvolfia serpentina</i> (L.) Benth. ex Kurz	25351.717415/2015-88
52	ruibarbo (rizoma e raiz), <i>Rheum palmatum</i> L. e/ou <i>Rheum officinale</i> Baill.	25351.717430/2015-86
53	sabugueiro (flor), <i>Sambucus nigra</i> L.	25351.717432/2015-34
54	sabugueiro-do-brasil (flor), <i>Sambucus australis</i> Cham. & Schltdl.	25351.717441/2015-27
55	salgueiro-branco (cascas do ramo jovem), <i>Salix alba</i> L.	25351.717445/2015-33
56	sene (folíolo), <i>Senna alexandrina</i> Mill.	25351.717447/2015-91

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

2.3.1

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 Empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais”.

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.

Área: GGREG

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 inscrites e decidiu, por unanimidade, conceder a dilação do prazo de vistas ao Diretor supracitado. **7. ROP 016/2016:** A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto, ouviu as manifestações orais dos inscrites 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto, discutiu, 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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor que estava com vistas do processo, discutiu a proposta e aprovou:

a) Por unanimidade, a proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto, ressalvados os destaques propostos pelo Diretor Jarbas Barbosa e aprovados, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto:

i. Incluir artigo que discorra sobre a dualidade de marcas, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky, nos seguintes termos: *“Em decorrência da transferência de titularidade, será permitida a manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s).”;*



- ii. Alterar, de cento e vinte (120) para cento e oitenta (180) dias, o prazo para as solicitações concomitantes de transferência de titularidade e cancelamento do registro do produto, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky;
 - iii. Incluir nas *Disposições Finais e Transitórias* artigo com prazo de vigência para resolução de cancelamento de registro e transferência de titularidade, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky, nos seguintes termos: *“Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação”*
- b) Decidiu ainda, por unanimidade, ampliar o prazo para a Resolução entrar em vigor, de 30 (trinta) para 60 (sessenta) dias após a publicação no DOU.

As entidades presentes que solicitaram manifestação oral abdicaram de fazê-lo.

2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Retorno de Vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.962309/2016-45

Expediente: 430430/16-6

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

Reuniões anteriores:

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



Brasileira de Retina e Vítreo. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Ivo Bucaresky, que consigna seu voto no processo, e discutiu o assunto. Registra-se que o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho acompanha o relator e também consigna seu voto no processo. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e discutiu o assunto. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa. Diretor Renato informa que vai consignar seu relatório e voto ao processo.

Realizou manifestação oral a Sra. Pauline Provinciatto (Novartis Biociências S. A).

2.3.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.032230/2016-30

Expediente: **654883/16-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que "Altera a RDC 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos" GMESP/GGMED.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e da apresentação realizada pelo servidor João Paulo Silvério Perfeito, da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP e decidiu por unanimidade:

a) APROVAR a prorrogação da RDC 26 até 01 de janeiro de 2018, nos termos do voto do Relator e;

b) sob relatoria do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, dar continuidade à elaboração da alteração da RDC 26/2014, que deverá ser submetida à apreciação da Dicol o mais breve possível.

2.4. Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Revisão de Ofício de atô da Dicol (Revisão da decisão exarada na ROP 16/2016)

Expediente: **0750600/15-7**

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

Área: GGMED



Reuniões anteriores: 1. ROP 010/2016: Retirado da Reunião Ordinária Pública e mantido em pauta. Item apreciado na sessão reservada da Reunião. Manifestação oral realizada pelo representante da Fundação para o Remédio Popular, Sra. Eri Hirao. Esteve presente o Sr. Antônio Oswaldo Coutinho. 2. ROP 012/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator. 3. ROP 016/2016: A 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, (Expediente: 0750600/15-7), 2.4.2 (Expediente: 869949/15-6) e 2.4.3 (expediente 869942/15-9), em próxima Dicol.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 018/2016 – DIREG/ANVISA, apresentado pelo Diretor Fernando Mendes Garcia e decidiu, por unanimidade: DEFERIR, em caráter emergencial e temporário, a solicitação de isenção de registro de IFA, conforme solicitação constante do expediente 0750600/15-7, até março de 2017, devendo a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário promover a inspeção de CBPF na North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd em dezembro de 2016 e na CSPC Pharmaceuticals até fevereiro de 2017, ressaltando ainda, que a empresa FURP deve informar à Anvisa sobre todos os lotes importados, bem como suas respectivas quantidades e informar também todos os lotes de medicamentos produzidos com os insumos importados, de forma a garantir o acompanhamento do produto.

Registre-se que o representante da FURP, Sr. Gidel Soares, abriu mão da manifestação oral.

2.4.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Revisão de Ofício de ato da Dicol (Revisão da decisão exarada na ROP 16/2016)

Expediente: **869949/15-6**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa NOVAFARMA



INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, para o medicamento BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina).

Área: GGMED

Reuniões anteriores: 1. ROP 010/2016: Retirado da Reunião Ordinária Pública e mantido em pauta. Item apreciado na sessão reservada da Reunião. 2. ROP 012/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator. 3. ROP 016/2016: A 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, (Expediente: 0750600/15-7) 2.4.2 (Expediente: 869949/15-6) e 2.4.3 (expediente 869942/15-9), em próxima Dicol.

- **Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 018/2016 – DIREG/ANVISA, apresentado pelo Diretor Fernando Mendes Garcia e decidiu, por unanimidade: DEFERIR, em caráter emergencial e temporário, a solicitação de isenção de registro de IFA, conforme solicitação constante do expediente 869949/15-6, até março de 2017, devendo a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário promover a inspeção de CBPF na North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd em dezembro de 2016 e na CSPC Pharmaceuticals até fevereiro de 2017, ressaltando ainda, que a empresa NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA deve informar à Anvisa sobre todos os lotes importados, bem como suas respectivas quantidades e informar também todos os lotes de medicamentos produzidos com os insumos importados, de forma a garantir o acompanhamento do produto.**

2.4.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Revisão de Ofício de ato da Dicol (Revisão da decisão exarada na ROP 16/2016)

Expediente: **869942/15-9**

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



Área: GGMED

Reuniões anteriores: 1. ROP 010/2016: Retirado da Reunião Ordinária Pública e mantido em pauta. Item apreciado na sessão reservada da Reunião. 2. ROP 012/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o pedido de isenção de IFA, nos termos do voto do Relator. 3. ROP 016/2016: A 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, (Expediente: 0750600/15-7) 2.4.2 (Expediente: 869949/15-6) e 2.4.3 (expediente 869942/15-9), em próxima Dicol.

- Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 018/2016 – DIREG/ANVISA, apresentado pelo Diretor Fernando Mendes Garcia e decidiu, por unanimidade: DEFERIR, em caráter emergencial e temporário, a solicitação de isenção de registro de IFA, conforme solicitação constante do expediente 869942/15-9, até março de 2017, devendo a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário promover a inspeção de CBPF na North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co. Ltd em dezembro de 2016 e na CSPC Pharmaceuticals até fevereiro de 2017, ressalvando ainda, que a empresa NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA deve informar à Anvisa sobre todos os lotes importados, bem como suas respectivas quantidades e informar também todos os lotes de medicamentos produzidos com os insumos importados, de forma a garantir o acompanhamento do produto.

2.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo: 25351.153604/2015-21

Expediente: 221621/15-3

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



Área: GPCON
- Mantido em pauta.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI

3.1.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo; 25351.143617/2015-30
Expediente: **0654475/15-4**
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmoterapica Dovalle Ind. Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 82.565.904/0001-29
Processo: 25351.680383/2013-78
Expediente: **0487006/15-9**
Corea
- Mantido em pauta.

3.1.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Fresenius Kabi Brasil Ltda.**
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25004.120763/00
Expediente: **0599579/15-5**
Corea
- Mantido em pauta.



3.1.1.4

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

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS-CRTPS:

3.1.4.1

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

3.1.4.2

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

3.1.4.3

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



3.1.4.4

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

3.1.5. Recursos GGFIS

3.1.5.1

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

3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Drogaria e Farmácia Catarinense S/A**
CNPJ: 84.683.481/0001-77
Processo: 25351.218561/2009-61 (exp. 281420090)
Expediente: **0127006/12-1**
Corif
- Mantido em pauta.

3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Santos e Braga Ltda**
CNPJ nº 00.432.868/0001-60
Processo: 25351.177641/2009-08 (exp. 230974092)
Expediente: **0590980/12-5**
Corif
- Mantido em pauta.

3.1.5.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior



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

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.199052/2015-42

Expediente: **390627/15-2, 0759058/15-0 e 886026/15-2**

Corif

Requerimento de sigilo negado e de sustentação oral aprovado.

- **Mantido em pauta.**

3.1.5.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Vidfarma Industria de Medicamentos Ltda**

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.413717/2015-97

Expediente: **1047764/15-1**

Corif

- **Mantido em pauta.**

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFF

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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

CNPJ: 07.187.072/0001-39

Processo: 25351.320427/2006-76

Expediente: **0957753/15-0**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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

CNPJ: 23.153.413/0001-01

Processo: 25351.759537/2015-15

Expediente: **1198653/16-1**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Dental Oeste Ltda ME**

CNPJ: 05.412.147/0001-02

Processo: 25351.650986/2015-69



Expediente: **1017762/15-1**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Diamante & Cia Ltda ME**

CNPJ: 22.027.183/0001-71

Processo: 25351.643819/2015-11

Expediente: **1025812/15-4**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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

CNPJ: 22.067.103/0001-01

Processo: 25351.631976/2015-10

Expediente: **1018797/15-9**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

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

CNPJ: 09.575.782/0001-61

Processo: 25351.680004/2015-55

Expediente: **1049885/15-1**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Recanto das Mantas Reciclagens Ltda ME**

CNPJ: 04.745.002/0001-60

Processo: 25351.696060/2015-43

Expediente: **1061383/15-8**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.1.6.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior



Recorrente: **TCI BPO Tecnologia e Informação S/A**
CNPJ: 03.311.116/0028-50
Processo: 25351.751022/2015-41
Expediente: **1124479/15-8**
Coare
- Mantido em pauta.

3.1.6.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda**
CNPJ: 04.497.482/0001-98
Processo: 25351.702808/2015-95
Expediente: **1082726/15-9**
Coare
- Mantido em pauta.

3.1.6.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Limitada**
CNPJ: 33.258.401/0011-77
Processo: 25351.875078/2016-24
Expediente: **1362502/16-1**
Coare
Requerimento de sustentação oral aprovado.
- Mantido em pauta.

3.1.6.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Linhamed Com. Imp. e Exp. de Prod. Medicos Hospitalares Ltda ME**
CNPJ: 08.970.879/0001-06
Processo: 25351.865359/2016-53
Expediente: **1306950/16-1**
Coare
- Mantido em pauta.

3.1.6.12.

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



3.1.6.13.

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

3.1.6.14.

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

3.1.6.15.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Drogaria Atração de Parada Angelica Ltda**
CNPJ: 22.413.839/0001-94
Processo: 25351.689322/2015-20
Expediente: **1034623/15-6**
Coare
- **Mantido em pauta.**

3.1.6.16.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Farmacia Sagrada Familia Ltda**
CNPJ: 08.545.576/0001-46
Processo: 25351.696170/2015-11
Expediente: **1023299/15-1**
Coare
- **Mantido em pauta.**

3.1.6.17.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Dental Shop Comercio Atacadista de Prod. Odontologicos Ltda ME**
CNPJ: 17.861.767/0001-08
Processo: 25351.866091/2016-65
Expediente: **1351666/16-3**
Coare
- **Mantido em pauta.**



3.1.6.18.

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

3.1.6.19.

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

3.1.6.20.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Revisão de Ato
Recorrente: **Med Goldman Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 04.053.063/0001-67
Processo: 25351.109238/2015-04
Expediente: **0221805/15-4**
Coare
Reunião anterior: **ROP 021/2015** (item 3.6.19) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 564/2015 – Coare/Suinp.
- **Mantido em pauta.**

3.1.7. Recursos GG MED

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Laboratório Gross S/A**
CNPJ: 33.145.194/0001-72
Processo: 25351.208603/2002-79
Expediente: **0472672/15-3**
Corec
Aprovado requerimento de desistência do recurso da recorrente.
- **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.

3.1.7.2

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

3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **F. Hoffmann La Roche AG**
Nome do Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.677841/2013-71
Expediente: **0476148/15-1**
PI: 0317714-9
Corec
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 166/2015 – Corec/GGMED.**

3.1.7.4

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

3.1.7.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Germed Farmaceutica Ltda.**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.328515/2009-51
Expediente: **0137414/14-1**
Corec



Requerimento de sigilo e de sustentação oral aprovados.
- Mantido em pauta.

3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.366302/2009-04
Expediente: **0138319/14-1**
Corec
Requerimento de sigilo e de sustentação oral aprovados.
- Mantido em pauta.

3.1.8. Recursos GGPAF

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Indústria Química Anastácio S/A.**
CNPJ: 60.874.724/0001-96
Processo: 25759.619965/2007-13 (exp. 772276/07-1)
Expediente: **717216/11-8**
Corif
- Mantido em pauta.

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.096613/2007-87 (exp. 123474079)
Expediente: **727065/11-8**
Corif
- Mantido em pauta.

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Concise Comércio de Aparelhos e Equipamentos Eletro Eletrônicos Ltda.**
CNPJ: 01.092.701/0001-60
Processo: 25759.657469/2008-49 (exp. 847189084)
Expediente: **0023201/12-7**
Corif
- Mantido em pauta.



3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.154354/2008-05 (196125080)
Expediente: **662975/11-0**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.1.8.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)**
CNPJ: 00.352.294/0003-82
Processo: 25752.040045/2009-96 (exp.049197097)
Expediente: **0526849/12-4**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.1.8.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Nortec Química S/A.**
CNPJ: 29.950.060/0001-57
Processo: 25752.129577/2008-96 (exp. 165242/08-7)
Expediente: **1020598/11-5**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.1.8.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Procter & Gamble do Brasil S/A.**
CNPJ: 59.476.770/0022-82
Processo: 25759.665668/2012-23 (0953874/12-7)
Expediente: **0347613/14-8**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.1.8.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
Recurso hierárquico direcionado à DICOL e ao Ministro da Saúde (Pautado diretamente pelo GADIP em razão da matéria).



CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.107423/2016-23
Expediente: **719791/16-8**
Gadip
Requerimento de sigilo negado.
- Mantido em pauta.

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.

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

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

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

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

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

3.2.5. Recursos GG FIS:

3.2.5.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S/A**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.889992/2016-73

Expediente: **089690/15-0**

Corif

Aprovado requerimento de desistência do recurso da recorrente.

- 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.

3.2.5.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S/A**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.889958/2016-61

Expediente: **0938929/15-6**

Corif

Aprovado requerimento de desistência do recurso da recorrente.

- **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.**

3.2.6. Recursos GGINP-GEÁFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 13.109.151/0001-24

Processo: 25351.356404/2013-42

Expediente: **0430151/15-0**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.2.7. Recursos GGMED:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biovex Limited**

Procurador: Kaznar Leonardos Propriedade Intelectual

CNPJ do Procurador: 15.305.456/0001-37

Processo: 25351.1420454/2013-15

Expediente: **0500499/15-3**

PI: 0109928-0

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

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

3.2.7.2



Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Centro de Imunologia Molecular**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Expediente: **882907/09-1**
PI: 9812974-0
Corec/Coopi
Requerimento de sustentação oral aprovado.
Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo Henrique.
Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 014/2013 – Corec/GGMED.**

3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **AstraZeneca AB**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.071083/2014-04
Expediente: **0778795/15-2**
PI: 0308875-8
Corec/Coopi
Requerimento de sustentação oral aprovado.
Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo Henrique.
Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, com retorno do mesmo à área técnica para restrição do quadro reivindicatório, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 163/2015 Corec/GGMED.**

3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Evotec International GMBH**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.328858/2013-85
Expediente: **193646/14-8**
PI: 0206758-7
Corec/Coopi
Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o**



parecer 091/2014 – Corec/GGMED.

3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Alcafleu Management GMBH & Co. Kg**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.085983/2013-16

Expediente: **867187/13-7**

PI: 0215265-7

Corec/Coopi

Requerimento de sustentação oral aprovado. O requerente abriu mão da sustentação oral.

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 094/2014 – Corec/GGMED.**

3.2.7.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.391482/2013-77

Expediente: **0984920/14-3**

PI: 9913107-2

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 022/2015 – Corec/GGMED.**

3.2.7.7

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **BTG International Limited.**

CNPJ do Procurador: 33.073.800/0001-91

Processo: 25351.593719/2013-21

Expediente: **0054367/15-5**

PI: 0212215-4

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

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



parecer 123/2015 – Corec/GGMED.

3.2.7.8

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Emory University**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.258617/2013-57

Expediente: **127647/14-6**

PI: 0109131-0

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 093/2014 – Corec/GGMED.**

3.2.7.9

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Janssen Alzheimer Immunotherapy**

Procurador: Kasznar Leonardos Propriedade Intelectual

CNPJ do procurador: 33.146.895/0001-26

Processo: 25351680137/2014-15

Expediente: **0972206/12-8**

PI: 9815357-9

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 070/2014 – Corec/GGMED.**

3.2.7.10

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Japan Tobacco Inc.**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.312721/2013-38

Expediente: **636410/14-5**

PI: 0007047-5

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 131/2014 – Corec/GGMED.**



3.2.7.11

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Pharmacia Corporation**

Procurador: Daniel Advogados

CNPJ do Procurador: 33.073.800/0001-91

Processo: 25351.173440/2013-07

Expediente: **052485/14-9**

PI: 0313752-0

Corec/Coopi

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 092/2014 – Corec/GGMED.**

3.2.7.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **United Biomedical, Inc.**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25.351.391.69/2013-00

Expediente: **0005675/15-8**

PI: 9912175-1

Corec/Coopi

Requerimento de sustentação oral aprovado.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Paulo Henrique.

Recurso apreciado em sessão reservada por solicitação do relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 187/2015 – Corec/GGMED.**

3.2.7.13

Retorno de Vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Relatoria anterior: Ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.118716/2012-57

Expediente: **1035229/13-5**

Corec

Reuniões anteriores: Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 5093-70.2014.4.01.3400. ROP 019/2014 (item 3.7.3): i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani; ii) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa



Astrazeneca para acompanhamento do julgamento; iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **ROI 01/2015** (item 5.8.2): i) A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso. ii) Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas. iii) Registre-se que a empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria.

Solicitação de Sustentação Oral e Sigilo aprovado em Reuniões anteriores
- Mantido em pauta.

3.2.8 Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.2.9 Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.2.10 Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.2.11 Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: Ivo Bucaresky

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN

3.3.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 01.401.828/0001-14

Processo: 25351.376347/2015-05



Expediente: **0690687/15-7**

Corec

- Mantido em pauta.

3.3.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Insetimax Ind Química Ltda**

CNPJ: 05.328.961/0001-43

Processo: 25351.593385/2015-61

Expediente: **0950263/15-7**

Corec

- Mantido em pauta.

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Absalão Alves da Silva ME**

CNPJ: 04.871.887/0001-44

Processo: 25351.428283/2014-13

Expediente: **0104976/15-3**

Coare

- Mantido em pauta.

3.3.6.2

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.313162/2009-38

Expediente: **0191899/12-1**

Corif

- Mantido em pauta.

3.3.6.3

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Drogaria Mana Ltda - ME**



CNPJ: 11.511.889/0001-98
Processo: 25351.349577/2015-52
Expediente: **0602415/15-7**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.4

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)**
CNPJ: 33.663.683/0001-16
Processo: 25759.260593/2010-85
Expediente: **0655956/15-5**
Corif
- Mantido em pauta.

3.3.6.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **AJA Produtos Farmacêuticos Ltda ME**
CNPJ: 22.578.811/0001-07
Processo: 25351.452824/2015-05
Expediente: **0734489/15-9**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.6

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **C F da Rocha Felix - ME**
CNPJ: 14.887.143/0001-71
Processo: 25351.627336/2015-50
Expediente: **0981485/15-0**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.7

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **Drogaria Pimenteira São José Ltda ME**
CNPJ: 51.024.602/0001-10
Processo: 25351.002392/2003-43
Expediente: **1221993/16-2**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.8



Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Carmen Regina Seckler Farmacia**
CNPJ: 00.718.129/0001-30
Processo: 25351.843413/2016-06
Expediente: **1300191/16-4**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.9

Relator :Ivo Bucaresky
Recorrente: **Distribuidora e Drogeria Tiradentes Ltda-ME**
CNPJ: 14.652.344/0004-32
Processo: 25351.866063/2016-48
Expediente: **1345837/16-0**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.10

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Distribuidora e Drogeria Tiradentes Ltda-ME**
CNPJ: 14.652.344/0003-51
Processo: 25351.881221/2016-90
Expediente: **1400243/16-4**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.6.11

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Said Care – Serviço de Assistência Integrada**
CNPJ: 08.621.301/0001-44
Processo: 25351.903931/2016-92
Expediente: **1459292/16-4**
Coare
- Mantido em pauta.

3.3.7 Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky
Retorno de vistas do Diretor Renato Porto
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**
CNPJ: 00.394.502/0071-57



Processo: 25000.278051/996-00

Expediente: **0775692/13-5**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** 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.

- Mantido em 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.

Requerimento de Sigilo negado e de Sustentação oral aprovado.

- Mantido em pauta.

3.3.7.3

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda**

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Processo: 25351.017731/2011-13

Expediente: **0881241/13-1**

Corec

Reuniões anteriores: **1)** Circuito Deliberativo **CD_DN 161/2015** - Transferido do para apreciação em reunião Presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **2)** Reunião Ordinária Interna – **ROI 014/2015** - Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. **3)** Reunião Ordinária Pública – **ROP 017/2015** (item 3.7.14) - A Diretoria Colegiada decide, por



unanimidade, sobrestar o julgamento do recurso até a análise das Diretorias em relação à legislação vigente.

- Mantido em pauta.

3.3.7.4

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.440091/2013-82

Expediente: **0978022/14-0**

Corec

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

Requerimento de Sigilo negado e de Sustentação oral aprovado.

- Mantido em 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.

Requerimento de Sigilo negado e de Sustentação oral aprovado.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.
- Mantido em 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.
- Mantido em 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.



- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- **Mantido em 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.

- **Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em 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.

- Mantido em pauta.

3.3.7.30

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.455831/2012-76

Expediente: **1075940/13-9**

Corec



Reuniões anteriores: **ROP 010/2016** (item 3.3.7.2): Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião por solicitação da Recorrente. Sustentação oral realizada pelos Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Estiveram presentes ao julgamento a Sra. Gabriela Corrêa Miotti e os Srs. Roberto Altieri, Marcelo Rodolfo Hahn e Lincoln Lopes. Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

Solicitação de Sustentação Oral e Sigilo aprovado em Reuniões anteriores

- **Retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas do processo - Fernando Mendes.**

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 60.526.977/0022-01

Processo: 25767.105591/2012-44

Expediente: **0478949/14-1**

Corif

- **Mantido em pauta.**

3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 58.317.751/0001-16

Processo: 25767.072057/2012-44

Expediente: **0087904/15-5**

Corif

- **Mantido em pauta.**

3.3.8.3

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.522996/2007-52

Expediente: **643149/11-6**

Corif

- **Mantido em pauta.**

3.3.8.4

Relator: Ivo Bucaresky



Recorrente: **First S/A**
CNPJ: 00.802.235/0001-05
Processo: 25741.322143/2008-92
Expediente: **651822/11-2**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.3.8.5

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**
Incorporada pela VRG Linhas Aéreas S/A (CNPJ nº 07.575.651/0001-59)
CNPJ: 04.020.028/0001-41
Processo: 25759.480242/2007-18
Expediente: **860474/11-6**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.3.8.6

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Ivoclar Vivadent Ltda**
CNPJ: 04.004.675/0001-60
Processo: 25759.521268/2007-23
Expediente: **871121/11-6**
Corif
- **Mantido em pauta.**

3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Echemical Comércio e Representações Ltda**
CNPJ: 06.025.211/0001-65
Processo: 25351.150057/2015-48
Expediente: **0745552/15-6**
Corea
- **Mantido em pauta.**

3.4.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho



Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 54.603.618/0001-75
Processo: 25004.004359/98
Expediente: **0670260/15-1**
Corea
- Mantido em pauta.

3.4.1.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 54.603.618/0001-75
Processo: 25004.004159/98
Expediente: **0670286/15-4**
Corea
- Mantido em pauta.

3.4.1.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Native Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 54.603.618/0001-75
Processo: 25004.013398/2004-77
Expediente: **0670273/15-2**
Corea
- Mantido em pauta.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica - Ltda**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.290354/2005-08
Expediente: **669412/11-8**
Corif
- Mantido em pauta.



3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

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

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.286844/2005-00

Expediente: **549733/11-7**

Corif

Reunião anterior: **ROP 005/2014** - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada. Requerimento de sustentação oral aprovado.

- **Mantido em pauta.**

3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime Oliveira

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

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.238279/2005-66

Expediente: **089876/11-7**

Corif

Requerimento de sustentação oral aprovado.

- **Mantido em pauta.**

3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime Oliveira

Recorrente : **Hypermarcas S/A**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.455668/2010-70

Expediente: **958523/11-1**

Corif

- **Mantido em pauta.**

3.4.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.216634/2008-99

Expediente: **1013431/11-0**

Corif



Requerimento de sigilo negado.
- Mantido em pauta.

3.4.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Shop Express Ltda**
CNPJ: 04.014.834/0001-07
Processo: 25351.215217/2007-48
Expediente: **864058/11-1**
Corif
- Mantido em pauta.

3.4.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda**
CNPJ: 22.685.341/0001-80
Processo: 25351.257225/2004-19
Expediente: **836510/11-5**
Corif
- Mantido em pauta.

3.4.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **TV O Estado de Florianópolis Ltda**
CNPJ: 79.875.902/0001-21
Processo: 25351.193219/2007-79
Expediente: **924092/11-6**
Corif
- Mantido em pauta.

3.4.5.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Hypofarma - Instituto de Hypodermia E Farmácia Ltda**
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processo: 25351.450329/2005-81
Expediente: **925317/11-3**
Corif
- Mantido em pauta.

3.4.5.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Astrazeneca do Brasil Ltda**
CNPJ: 60.318.797/0001-00



Processo: 25351.163758/2008-64

Expediente: **801299/11-7**

Corif

- Mantido em pauta.

3.4.5.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Empresa Jornalística Caldas Junior Ltda**

CNPJ: 92.757.798/0001-39

Processo: 25351.467141/2005-72

Expediente: **240048/10-1**

Corif

- Mantido em pauta.

3.4.5.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

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

CNPJ: 33.517.558/0001-06

Processo: 25351.014103/2005-11

Expediente: **960976/11-8**

Corif

- Mantido em pauta.

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: 25351.458544/2013-18

Expediente: **0113008/14-1**

Coare

- Mantido em pauta.

3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Glenmark Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo: 25351.229647/2014-23

expediente: **0975274/14-9**

Coare

- Mantido em pauta.



3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.294170/2014-86

Expediente: **0899152/14-9**

Coare

Aprovado requerimento de desistência do recurso da recorrente.

- **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.**

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co**

CPF do procurador: 121.617.777-50

Processo: 25351.390245/2013-61

Expediente: **0985510/14-6**

PI: 0116266-7

Corec/Coopi

Requerimentos de Sigilo e Sustentação oral acatados. Sustentação oral realizada pela Sra. Rafaella de Souza (Clarke, Modet & Co.).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2015 – Corec/GGMed.**

3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Novartis Vaccines and Diagnostics Inc. e The Institute for Genomic Research**

CPF do procurador: 121.617.777-50

Processo: 25351.326350/2013-15

Expediente: **0056814/15-7**

PI: 9910089-4

Corec/Coopi

Requerimentos de Sigilo e Sustentação oral acatados. Sustentação oral realizada pela Sra. Rafaella de Souza (Clarke, Modet & Co.).



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2015 – Corec/GGMED.

3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Yeda Research and Development Co. Ltd.**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do Procurador: 33.163.049/0001-14
Expediente: **0968856/12-1**
PI: 9709202-9
Corec/Coopi

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 065/2013 – Corec/GGMED.

3.4.7.4

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Centro de Imunologia Molecular**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Expediente: **0637997/12-4**
PI: 9904773-0
Corec/Coopi

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2013 – Corec/GGMED.

3.4.7.5

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.635627/2013-51
Expediente: **0493997/15-2**
PI: 0108128-4
Corec/Coopi

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2015 – Corec/GGMED.

3.4.7.6

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho



Recorrente: **Amylin Pharmaceuticals INC**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.313523/2013-01

Expediente: **272866/14-4**

PI: 0007823-9

Corec/Coopi

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 069/2014 – Corec/GGMED.

3.4.7.7

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Recorrente: **Teikoku Pharma USA, Inc.**

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

CNPJ do procurador: 33.163.049/0001-14

Processo: 25351.160807/2013-63

Expediente: **390173/14-4**

PI: 0208005-2

Corec/Coopi

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2014 – Corec/GGMED.

3.4.7.8

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274355/11-8**

Corec/GGMED

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

- Mantido em pauta.

3.4.7.9

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274341/11-8**

Corec



Requerimentos de sigilo e sustentação oral aprovados na ROP 006/2015
- Mantido em pauta.

3.4.7.10

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Relatoria anterior do Ex-diretor Jaime César de Moura Oliveira

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274349/11-3**

Corec

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

- Mantido em pauta.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

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

Recorrente: **VRG Linhas Áreas S/A**

CNPJ: 04.020028/0012-02

Processo: 25759.395837/2007-79

Expediente: **309148/11-1**

Corif

- Mantido em pauta.

3.4.9 Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.



3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**
CNPJ: 04.020.028/0012-02
Processo: 25759.407612/2007-72
Expediente: **368769/11-4**
Corif
- Mantido em pauta.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Pedra Escondida Ltda - ME**
CNPJ: 23.890.235/0001-00
Processo: 25351.834287/2016-91
Expediente: **1288641/16-6**
Coare
- Mantido em pauta.

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Celia da Cunha França e Cia Ltda**
CNPJ: 06.059.923/0001-03
Processo: 25351.855252/2016-95
Expediente: **1348138/16-0**
Coare
- Mantido em pauta.

3.5.7. Recursos GGMED:



3.5.7.1

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

Reunião anterior: **ROP 016/2016** (item 3.5.7.2): Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida. Mantido em pauta pelo Relator.

Requerimento de sustentação oral aprovado em reunião anterior.

- **Mantido em pauta.**

3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25001.007687/86

Expediente: **0398372/13-2**

Corec

Aprovado requerimento de desistência do recurso da recorrente.

- **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.**

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.033302/97-46

Expediente: **0475994/13-0**

Corec

Requerimentos de sigilo e sustentação oral aprovados em reunião anterior.

- **Mantido em pauta.**

3.5.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

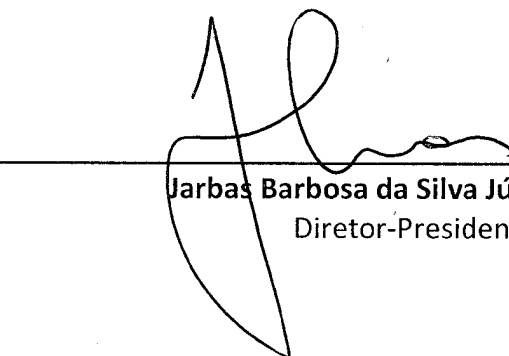
3.5.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.5.11. Recursos GG GAF: Não há item a Deliberar



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a Deliberar

A reunião foi suspensa às doze horas e quarenta e seis minutos e reiniciada às quatorze horas e trinta minutos com a parte reservada da reunião e reiniciada a parte pública às dezesseis horas e nove minutos . Registre-se que o Diretor Renato Porto se retirou da reunião às dezessete horas e cinquenta e três minutos. Às dezoito horas e cinquenta minutos 18h50 foi dada por encerrada a presente reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

