



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA
ROP 004/2016

ATA DE REUNIÃO

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

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

Não há item a deliberar

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS de REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

Não há item a deliberar

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.000494/2015-33

Expediente: **253355/16-3**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **T60 – TRICHODERMA HARZIANUM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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



2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.000938/00-26

Expediente: **253338/16-3**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **T33 – TEFLUBENZUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.004954/00-24

Expediente: **253309/16-0**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.004954/00-24

Expediente: **253325/16-1**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P13 – PROFENOFÓS** contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

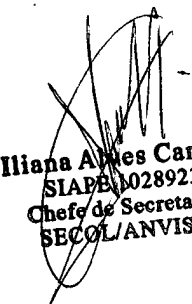
2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.014828/98-26

Expediente: **253296/16-4**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F28 – FENPROPATRINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.


Eliana Alves Canoff
SIAPE 0028923
Chefe de Secretaria
SECOL/ANVISA



Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.688418/2010-05

Expediente: **253282/16-4**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.004611/96-46

Expediente: **253268/16-9**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.688418/2010-05

Expediente: **253238/16-7**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F68 – FLUXAPIROXADE**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.130727/2011-11

Expediente: **253216/16-6**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA** contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.009710/90-10

Expediente: **261306/16-9**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F40 - FORMETANATO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006104/2005-91

Expediente: **253364/16-2**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F36 – FLUTRIAFOL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.12

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de vistas do Diretor Renato Alencar Porto

Processo: 25351.229730/2015-91

Expediente: **331451/15-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para regulamentação para ampliação do prazo da validade de registro de produtos para a saúde conforme Lei 13.097/2015.

Área: GGTPS/Suali

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública ROP 018/2015 (item 2.2.16): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Augusto Bencke Geyer, da Gerência-geral de Tecnologia de Produtos



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

para a Saúde (GGTPS (GGTPS). Vistas conjuntas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto e ao Diretor Ivo Bucaresky.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Tema 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde, Subtema 51.3 - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório de Regulamentação 06/2016-Diare e do voto do Diretor Renato Alencar Porto. O Diretor José Carlos Moutinho registrou que seu relatório e voto foram apresentados na ROP 018/2015. O processo seguirá para as vistas do Diretor Ivo Bucaresky.

2.2.13

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

Processo: 25351.204278/2015-51

Expediente: **295067/15-7**

Proposta de Consulta Pública para inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Método geral de Determinação da solubilidade aplicada à biossência de acordo com o Sistema de Classificação Biofarmacêutica.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1

- Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

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

2.2.14

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

Processo: 25351.395849/2014-14

Expediente: **548638/14-6**

Proposta de Consulta Pública para inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Gases Medicinais.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1

- Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.

2.2.15

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

Processo: 25351.340167/2015-40

Expediente: **489040/15-0**

Proposta de Consulta Pública para inclusão de métodos de gerais aplicado a gases medicinais na Farmacopéia Brasileira.

Área: Cofar/Sumed





Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1
- Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.**

2.2.16

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Processo: 25351.638886/2015-72
Expediente: **913735/15-1**
Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias de Ar Medicinal na Farmacopéia Brasileira.
Área: Cofar/Sumed
Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1
- Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.**

2.2.17

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Processo: 25351.340153/2015-11
Expediente: **489014/15-1**
Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias de Oxigênio na Farmacopéia Brasileira.
Área: Cofar/Sumed
Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1
- Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.**

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

2.3.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**
Relator *ad hoc*: **Renato Alencar Porto**
Processo: 25351.548733/2014-31
Expediente: **764001/14-3**
Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998 para inclusão das substâncias MAM-2201 N-(4-hidroxipentil) e MAM-2201 N-(5-cloropentil) na lista F2 (lista de Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil).
Área: GPCON



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 73 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem Originá-las, Subtema Subtema 73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório de Regulamentação 07/2016-Diare e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator *ad hoc*.

2.4. Outros Assuntos:

Não há item a deliberar

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Não há item a deliberar

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar

3.2.2. Recursos GCOS: Não há item a deliberar

3.2.3. Recursos GSAN:

3.2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Jose Luiz de Araújo Filho ME**

CNPJ: 10.350.921/0001-38

Processo: 25351.079125/2015-41

Expediente: **0550360/15-4**

Área: Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso, por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 13/2016 – Corca/Suali.



3.2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Jose Luiz de Araújo Filho ME**
CNPJ: 10.350.921/0001-38
Processo: 25351.079125/2015-41
Expediente: **0207810/15-4**
Área: Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 13/2016 – Corca/Suali.

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Indústria Química do Estado de Goiás S/A.**
CNPJ: 01.541.283/0003-03
Processo: 25351.568897/2015-17
Expediente: **1121325/15-6**
Área: Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 16/2016 – Corca/Suali.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **UCI-Farma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 48.396.378/0001-82
Processo: 25351.387569/2009-05
Expediente: **0477463/14-9**
Coref

- Reunião Ordinária Pública - ROP 003/2016: Item mantido em pauta pelo Relator. Registre-se que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o requerimento de sigilo para o item em questão, e **APROVAR** o requerimento de sustentação oral da recorrente.
Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 334/2015– Coref/Sucom.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alder Descartáveis Eirelli EPP.**
CNPJ: 20.759.209/0001-40
Processo: 25351.617338/2015-18
Expediente: **1015408/15-6**
Área: Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 043/2016 – Coare/Suinp.

3.2.6.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alder Descartáveis Eirelli EPP.**
CNPJ: 20.759.209/0001-40
Processo: 25351.617333/2015-76
Expediente: **1015429/15-9**
Área: Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 042/2016 – Coare/Suinp.

3.2.6.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Tranexpress Logística Ltda EPP.**
CNPJ: 01.733.033/0001-03
Processo: 25351.673414/2015-17
Expediente: **1008533/15-5**
Área: Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 046/2016 – Coare/Suinp.

3.2.7. Recursos GG MED - COOPI: Não há item a deliberar.



3.2.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

3.2.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

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

3.3.2. Recursos GC OS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GS AN:

3.3.3.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Indústria Química Dipil**

CNPJ: 78.175.189/0001-40

Processo: 25351.385761/2005-94

Expediente: **0156365/15-3**

Área: Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 554/2015 – Corca/Suali.**

3.3.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Seven Gel Indústria Ltda. ME**

CNPJ: 05.753.749/0001-23

Processo: 25351.382832-2010-64

Expediente: **0282437/15-0**

Área: Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 553/2015 – Corca/Suali.**



3.3.3.3

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Seven Gel Indústria Ltda. ME**

CNPJ: 05.753.749/0001-23

Processo: 25351.382832-2010-64

Expediente: **0671867/15-1**

Área: Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 552/2015 – Corca/Suali.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **A. E. Dourado Alves & Cia. Ltda.-ME**

CNPJ: 18.645.755/0002-90

Processo: 25351.119623/2015-91

Expediente: **0343595/15-4**

Área: Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 825/2015 – Coare/Suinp.

3.3.7. Recursos GGMed - COOPI:

3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **MMR Global, Inc.**

CNPJ: 33.073.800/0001-91

Processo: 25351.008561/2014-10

Expediente: **0476270/15-3**

Área: Coopi/Corec



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 165/2015 – Corec/Sumed.

3.3.7.2

Retirado de pauta pelo Relator

3.3.7.3

Retirado de pauta pelo Relator

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 60.831.658/0021-10

Processo: 25759.492379/2012-53

Expediente: **0438320/14-6**

Área: Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico 364/2015 - Corep/Supaf.

3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.368802/2012-21

Expediente: **0506025/14-7**

Área: Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico 295/2015 - Corep/Supaf.

3.3.8.3

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Vit Serviços Auxiliares de Transportes Aéreos Ltda.**

CNPJ: 00.965.403/0028-95

Processo: 25759.672325/2011-75

Expediente: **0573029/14-5**



Área: Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico 367/2015 - Corep/Supaf.

3.3.9 Recursos GG TAB:

3.3.9.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Souza Cruz S/A**

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.370266/2010-59

Expediente: **0132242/13-7**

Área: Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer – Rec. 008/2015 - GG TAB.

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

3.3.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GG ALL: Não há item a deliberar

3.4.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar

3.4.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar

3.4.4. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar

3.4.5. Recursos GG FIS: Não há item a deliberar

3.4.6. Recursos GG INP-GEAFE: Não há item a deliberar



3.4.7. Recursos GGMed - COOPI:

3.4.7.1

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

Retorno de Vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.161464/2005-55

Expediente: **514143/11-5**

Corec

Reuniões anteriores: i) Reunião Ordinária Pública - ROP 012/2015: Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelas Sras. Juliana Megid e Milena Pacce Zammataro. Acompanhou o julgamento a Sra. Naiara Oliveira. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretor Renato Alencar Porto; ii) Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas do processo; iii) Reunião Ordinária Pública - ROP 003/2016: Item mantido em pauta pelo Diretor que está com vistas do processo.

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Acompanharam o julgamento do recurso as Sras. Milena Zammataro, Naiara Oliveira, Regina Merluzzi e Beatriz Gama.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação do voto do Diretor José Moutinho, proferido na Reunião Ordinária Pública 012/2015, no sentido de acompanhar integralmente a sugestão da Corec/Sumed. Tomou conhecimento, ainda, do voto do Diretor Renato Porto, que acompanha a Corec/Sumed, e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 002/2015-Corec/Sumed.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**

CNPJ: 04.020.028/0004-94

Processo: 25751.555836/2008-41

Expediente: **0421205/12-3**

Área: Corep/Supaf

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública ROP 001/2016 (item 3.8.32) – julgado o processo 25751.518575/2008-88, o recurso (expediente 0421205/12-3) faz referência aos dois processos.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso e **REFORMAR DE OFÍCIO** para tornar nula a decisão recorrida e determinar o **desapensamento dos processos** e que a área julgadora de primeira instância profira nova decisão com uma **avaliação individualizada** de cada infração cometida, segundo cada auto de infração sanitária lavrado, acompanhando a posição da relatoria que acata o **Parecer Técnico 369/2015 - Corep/Supaf**.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

3.5.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar

3.5.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar

3.5.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar

3.5.6. Recursos GG INP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Pharmácia Antiga e Avanzata Ltda.**

CNPJ: 69.053.288/0001-69

Processo: 25004.004661/97-38

Expediente: **0469859/15-2**

Área: Coare

- **Mantido em pauta pelo Relator**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Arte Farmacêutica Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda.**
CNPJ: 05.568.631/0001-25
Processo: 25351.020083/2003-55
Expediente: **0469700/15-6**
Área: Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.5.6.3

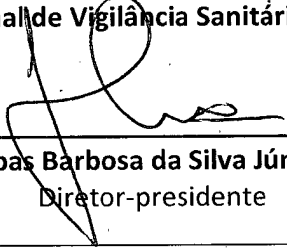
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Matheus Santos Soares**
CNPJ: 02.509.654/0001-70
Processo: 25351.127773/2005-04
Expediente: **0465460/15-9**
Área: Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmácia de Manipulação HCM Ltda.-ME**
CNPJ: 03.362.591/0001-35
Processo: 25351.531503/2014-87
Expediente: **0942266/14-8**
Área: Coare
- Mantido em pauta pelo Relator

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS de GESTÃO: Não há item a deliberar.

Às quinze horas e oito minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento do recurso com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, quinze horas e vinte e três minutos foi dada por encerrada a reunião. Registre-se que o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto se ausentou da reunião às quatorze horas e quarenta e três minutos para atendimento a compromisso institucional. Também, que o Diretor-presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior encontra-se em período de férias. Registre-se ainda, que o Diretor-presidente substituto apresentou e deu as boas vindas ao Gerente-geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Sr. Raphael Andrade de Castro.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-presidente