



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 006/2016**

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

**REQUERIMENTOS PARA APRECIÇÃO DOS DIRETORES**

- a) Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.1, 2.2.10.92, 2.3.1 e 2.3.3.
- b) Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral no julgamento de recursos:  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo e sustentação oral para os itens 3.1.7.1, 3.5.5.4, 3.5.6.1 e 3.5.7.1.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não houve item deliberado

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1 Item apreciado em conjunto com o item 2.3.4 desta Ata.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.874568/2016-58

Expediente: **275824/16-5**

Proposta de Iniciativa que trata de proposta de RDC para revogar arts. 19, 20, 21 e 22 da RDC nº 23/2011 que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos para inclusão de critérios para triagem clínica e laboratorial para o vírus Zika.

Área: GG MED

- Não é tema da Agenda Regulatória.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Manifestação oral realizada pela Sra. Hitomi Miura Nakagawa, representante da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Renata Miranda Parca, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGMED) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa, com regime de tramitação Especial e indicou o Diretor Fernando Mendes para relator da matéria. Tendo em vista a urgência do tema e considerando que o texto da proposta de RDC era de conhecimento do colegiado, este decidiu ainda, por unanimidade, aprovar a RDC que "altera a Resolução - RDC n.º 23/2011, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências, conforme item 2.3.4 desta Ata.

**2.1.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.659540/2015-94

Expediente: **940405/15-8**

Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem.

Área: GGSAN

- Tema da Agenda Regulatória: 55 – Subtema 55.8.

- Distribuído para relatoria na ROI 18, de 22/10/15.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa, conforme apresentada pelo relator.

Regime de tramitação: **Comum**

Relator: **Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

**2.1.3**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.422833/2012-52

Expediente: **0604895/12-1**

Proposta de Iniciativa que trata da Proposta de revisão da Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o Registro de Produtos Fumígenos

– Dados cadastrais de produtos derivados do Tabaco.


- Tema da Agenda Regulatória: 68 – Subtema 68.2.

- Distribuído para relatoria na ROI 18, de 22/10/15.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa, conforme apresentada pelo relator.

Regime de tramitação: **Comum.**

Relator: **Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.**

  
**Iliana Alves Canoff**  
**SIAPR 1028923**  
**Chefe de Secretaria**  
**SÉCOP/ANVISA**



## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.002137/2014-12

Expediente: **0002706/14-5**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M44 – METOFLUTRINA** 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: Gesan

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

### 2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006716/2014-12

Expediente: **0008972/14-9**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C64 - CLOTIANIDINA** 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.

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

### 2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.021002/2014-06

Expediente: **0029261/14-3**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **I13 – IMIDACLOPRIDO** 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: Gesan

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





**2.2.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.021005/2014-87

Expediente: **0029266/14-4**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D06 – DELTAMETRINA** 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: Gesan

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

**2.2.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.167471/2013-10

Expediente: **0238244/13-0 e 0935887/15-1**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M44 – METOFLUTRINA** 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: Gesan

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

**2.2.6**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.195156/2012-01

Expediente: **0281794/12-2**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P12 - PIRIMIFÓS-METÁLICO** 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: Gesan

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



**2.2.7**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.549484/2011-38

Expediente: **771300/11-2**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM** 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: Gesan

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

**2.2.8**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.792249/2011-08

Expediente: **1028912/11-7**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C40 – CLORFENAPIR** 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: Gesan

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

**2.2.9**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.343429/2015-56

Expediente: **493844/15-5**

Proposta de Consulta Pública que trata do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

- Tema da Agenda Regulatória: 16 - Subtema 16.1.

- Despacho de Iniciativa n.º 102, de 09 de novembro de 2015.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, conforme apresentada pelo relator.**



**2.2.10**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Propostas de Consulta Pública referentes a Monografias da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED.

Tema da Agenda Regulatória: 16 - Subtema 16.1.

Despacho de Iniciativa nº 41, de 8 de maio de 2014;

Despacho de Iniciativa nº 55, de 19 de junho de 2015;

Despacho de Iniciativa nº 109, de 24 de novembro de 2015.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas referentes a Monografias da Farmacopeia Brasileira, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto 024/2016 – Dimon:

- a. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública referente a 31 monografias de Plantas Medicinais - Drogas vegetais, descritas nos itens 2.2.10.1 a 2.2.10.31.

**2.2.10.1**

Monografia de alcaçuz (raiz), glycyrrhiza glabra L.

Processo: 25351.190715/2014-86

Expediente: **259395/14-5**

**2.2.10.2**

Monografia de acônito (raiz), aconitum napellus L.

Processo: 25351.226470/2015-32

Expediente: **327140/15-4**

**2.2.10.3**

Monografia de alcachofra (folha) cynara scolymus L.

Processo: 25351.226474/2015-49

Expediente: **327146/15-3**

**2.2.10.4**

Monografia de alho (bulbo ou bulbilho), allium sativum L.

Processo: 25351.190793/2014-72

Expediente: **259476/14-5**

**2.2.10.5**

Monografia de ameixa (fruto), prunus domestica L.

Processo: 25351.226480/2015-54

Expediente: **327156/15-1**



**2.2.10.6**

Monografia de angico (casca), *anadenanthera colubrina* (vell) brenan  
Processo: 25351.226503/2015-08  
Expediente: 327182/15-0

**2.2.10.7**

Monografia de aroeira (casca), *schinus terebinthifolia* raddi  
Processo: 25351.226517/2015-20  
Expediente: **327197/15-8**

**2.2.10.8**

Monografia de camomila (inflorescência), *Matricaria chamomilla* L.  
Processo: 25351.190489/2014-91  
Expediente: **259100/14-6**

**2.2.10.9**

Monografia de cascara-sagrada (casca de caule e ramos) *frangula purshiana* (dc) a.gray  
Processo: 25351.226577/2015-31  
Expediente: **327275/15-3**

**2.2.10.10**

Monografia de coentro (fruto), *Coriandrum sativum* L.  
Processo: 25351.190521/2014-72  
Expediente: **259157/14-0**

**2.2.10.11**

Monografia de cravo-da-índia (botão floral), *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry  
Processo: 25351.190552/2014-57  
Expediente: **259171/14-5**

**2.2.10.12**

Monografia de eucalipto (folha), *Eucalyptus globulus* Labill.  
Processo: 25351.190576/2014-03  
Expediente: **259220/14-7**

**2.2.10.13**

Monografia de funcho-amargo (fruto), *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. vulgare var. vulgare  
Processo: 25351.190583/2014-31  
Expediente: **259254/14-1**



**2.2.10.14**

Monografia de funcho-doce (fruto), *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. vulgare var. dulce (Mill.) Thelung  
Processo: 25351.190628/2014-71  
Expediente: **259268/14-1**

**2.2.10.15**

Monografia de garra-do-diabo (raiz) *harpagophytum procumbens* dc.ex meissn  
Processo: 25351.226611/2015-70  
Expediente: **327321/15-1**

**2.2.10.16**

Monografia de genciana (rizoma e raiz), *Gentiana lutea* L.  
Processo: 25351.190636/2014-34  
Expediente: **259289/14-4**

**2.2.10.17**

Monografia de goiabeira (folha), *Psidium guajava* L.  
Processo: 25351.190692/2014-39  
Expediente: **259329/14-7**

**2.2.10.18**

Monografia de guaco-cheiroso (folha), *Mikania laevigata* Sch.Bip. ex Baker  
Processo: 25351.190721/2014-91  
Expediente: **259377/14-7**

**2.2.10.19**

Monografia de guaraná (semente), *Paullinia cupana* Kunth  
Processo: 25351.190790/2014-95  
Expediente: **259473/14-1**

**2.2.10.20**

Monografia de hamamelis (folha), *Hamamelis virginiana* L.  
Processo: 25351.186076/2014-68  
Expediente: **252946/14-7**

**2.2.10.21**

Monografia de hortelã-do-brasil (partes aéreas), *mentha arvensis* L.  
Processo: 25351.226622/2015-11  
Expediente: **327332/15-6**



**2.2.10.22**

Monografia de jalapa (raiz), Operculina macrocarpa (L.) Urb.  
Processo: 25351.186067/2014-75  
Expediente: **252928/14-9**

**2.2.10.23**

Monografia de jucá (casca) libidibia férrea (mart.) L.P. Queiroz  
Processo: 25351.226630/2015-84  
Expediente: **327340/15-7**

**2.2.10.24**

Monografia de jucá (fruto), Libidibia ferrea (Mart.) L.P. Queiroz  
Processo: 25351.186091/2014-66  
Expediente: **252956/14-4**

**2.2.10.25**

Monografia de macela (sumidade florida), Achyrocline satureioides (Lam.) DC.  
Processo: 25351.190749/2014-48  
Expediente: **259392/14-1**

**2.2.10.26**

Monografia de malva (flor), malva sylvestris L.  
Processo: 25351.226638/2015-03  
Expediente: **327350/15-4**

**2.2.10.27**

Monografia de noz-vomica (semente) strychnos nux-vomica L.  
Processo: 25351.226639/2015-26  
Expediente: **327351/15-2**

**2.2.10.28**

Monografia de plantago (semente) plantago ovata forssk  
Processo: 25351.226645/2015-31  
Expediente: **327358/15-0**

**2.2.10.29**

Monografia de sene (fruto) senna alexandrina mill  
Processo: 25351.226648/2015-19  
Expediente: **327361/15-0**



**2.2.10.30**

Monografia de uva-ursi (folha), arctostaphylos uva-ursi (L) spreng  
Processo: 25351.226650/2015-18  
Expediente: **327364/15-4**

**2.2.10.31**

Monografia de valeriana (raiz, rizoma e estolões) valeriana officinalis L.  
Processo: 25351.226656/2015-82  
Expediente: **327373/15-3**

**b. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública referente a 19 monografias de Plantas Medicinais - derivados: extratos fluidos, descritas nos itens 2.2.10.32 a 2.2.10.50:**

**2.2.10.32**

Monografia de angico extrato fluido (casca), Anadenanthera colubrina (Vell.)  
Brenan  
Processo: 25351.190807/2014-27  
Expediente: **259547/14-8**

**2.2.10.33**

Monografia de alcachofra extrato fluido (folha), cynara scolymus L.  
Processo: 25351.226475/2015-78  
Expediente: **327148/15-0**

**2.2.10.34**

Monografia de alcaçuz extrato fluido (raiz e estolões), glycyrrhiza glabra L.  
Processo: 25351.226476/2015-03  
Expediente: **327152/15-8**

**2.2.10.35**

Monografia de ameixa extrato de fluido (fruto) prunus domestica L.  
Processo: 25351.643785/2015-22  
Expediente: **920189/15-1**

**2.2.10.36**

Monografia de aroeira extrato fluido (casca), Schinus terebinthifolius Raddi  
Processo: 25351.190835/2014-24  
Expediente: **259520/14-6**



**2.2.10.37**

Monografia de boldo extrato fluido (folha), *peumus boldus molina*  
Processo: 25351.226522/2015-12  
Expediente: **327204/15-4**

**2.2.10.38**

Monografia de calêndula extrato fluido (flor), *calendula officinalis L.*  
Processo: 25351.226535/2015-11  
Expediente: **327220/15-6**

**2.2.10.39**

Monografia de canela-do-ceilão extrato fluido (casca), *cinnamomum verum j.presl*  
Processo: 25351.226564/2015-31  
Expediente: **327257/15-5**

**2.2.10.40**

Monografia de cascara-sagrada extrato fluido (casca) *frangula purshiana (dc) a.gray*  
Processo: 25351.226581/2015-98  
Expediente: **327282/15-6**

**2.2.10.41**

Monografia de castanha-da-índia extrato fluido (semente) *aesculus hippocastanum L.*  
Processo: 25351.226590/2015-81  
Expediente: **327295/15-8**

**2.2.10.42**

Monografia de cratego extrato fluido (ramo florido), *crataegus monogyna jacq., crataegus oxyacantha L., crataegus laevigata (poir)dc., crataegus pentagyna waldst.et kit., crataegus nigra waldst. Et kit., crataegus azarolus L.*  
Processo: 25351.226605/2015-64  
Expediente: **327315/15-6**

**2.2.10.43**

Monografia de genciana extrato fluido (rizoma e raiz), *Gentiana lutea L.*  
Processo: 25351.190914/2014-76  
Expediente: **259644/14-0**



**2.2.10.44**

Monografia de guaraná extrato fluido (semente), Paullinia cupana Kunth  
Processo: 25351.190873/2014-43  
Expediente: **259559/14-1**

**2.2.10.45**

Monografia de hamamelis extrato fluido (folha) hamamelis virginiana L.  
Processo: 25351.226614/2015-57  
Expediente: **327324/15-5**

**2.2.10.46**

Monografia de laranja-amarga extrato fluido (flavedo do fruto), Citrus aurantium L. subsp. aurantium  
Processo: 25351.186114/2014-10  
Expediente: **252977/14-7**

**2.2.10.47**

Monografia de noz-de-cola extrato fluido (cotilédones), Cola nitida (Vent.) Schott & Endl.  
Processo: 25351.190906/2014-19  
Expediente: **259610/14-5**

**2.2.10.48**

Monografia de noz-vomica extrato-fluido (semente) strychnos nux-vomica L.  
Processo: 25351.226641/2015-25  
Expediente: **327353/15-9**

**2.2.10.49**

Monografia de ratânia extrato fluido (raiz), Krameria triandra Ruiz & Pav.  
Processo: 25351.190901/2014-77  
Expediente: **259603/14-2**

**2.2.10.50**

Monografia de valeriana extrato fluido (raiz, rizoma e estolões) Processo: 25351.226659/2015-60  
Expediente: **327376/15-8**  
valeriana officinalis L.



- c. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública referente a 23 monografias de Plantas Medicinais - derivados: óleos, gorduras e ceras, descritas nos itens 2.2.10.51 a 2.2.10.73.

**2.2.10.51**

Monografia de algodão óleo fixo (semente), *gossypium hirsutum* L.  
Processo: 25351.226491/2015-01  
Expediente: **327170/15-6**

**2.2.10.52**

Monografia de anis-doce óleo volátil (fruto), *pimpinella anisum* L.  
Processo: 25351.226512/2015-94  
Expediente: **327191/15-9**

**2.2.10.53**

Monografia de camomila óleo volátil (inflorescencia), *matricaria chamomilla* L.  
Processo: 25351.226547/2015-85  
Expediente: **327236/15-2**

**2.2.10.54**

Monografia de canela-da-china óleo volátil (folha e ramos), *cinnamomum cassia* (L) j. presl  
Processo: 25351.226557/2015-03  
Expediente: **327248/15-6**

**2.2.10.55**

Monografia de canela-do-ceilão óleo volátil (folha), *cinnamomum verum* j.presl  
Processo: 25351.226569/2015-77  
Expediente: **327265/15-6**

**2.2.10.56**

Monografia de capim-limão óleo volátil (folha), *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf  
Processo: 25351.187208/2014-16  
Expediente: **254505/14-5**

**2.2.10.57**

Monografia de carnaúba cera (folha), *Copernicia prunifera* (Mill.) H.E. Moore  
Processo: 25351.190515/2014-67  
Expediente: **259131/14-6**



**2.2.10.58**

Monografia de coentro óleo volátil (fruto), *Coriandrum sativum* L.  
Processo: 25351.187020/2014-18  
Expediente: **254259/14-5**

**2.2.10.59**

Monografia de cravo-da-india óleo volátil (botão floral), *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry  
Processo: 25351.187004/2014-84  
Expediente: **254241/14-2**

**2.2.10.60**

Monografia de eucalipto óleo volátil (folha ou ramo terminal), *Eucalyptus globulus* Labill.  
Processo: 25351.186944/2014-35  
Expediente: **254159/14-9**

**2.2.10.61**

Monografia de eucalipto-limão óleo volátil (folha), *Corymbia citriodora* (Hook.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson  
Processo: 25351.186921/2014-14  
Expediente: **254127/14-1**

**2.2.10.62**

Monografia de funcho óleo volátil (fruto), *Foeniculum vulgare* Mill.  
Processo: 25351.186913/2014-51  
Expediente: **254091/14-6**

**2.2.10.63**

Monografia de girassol óleo refinado (semente), *Helianthus annuus* L.  
Processo: 25351.190668/2014-48  
Expediente: **259296/14-7**

**2.2.10.64**

Monografia de hortelã-do-brasil óleo volátil (partes aéreas), *mentha arvensis* L.  
Processo: 25351.226625/2015-04  
Expediente: **327335/15-1**

**2.2.10.65**

Monografia de laranja-amarga óleo volátil (exocarpo e mesocarpo), *citrus aurantium* L. Subsp. *aurantium*  
Processo: 25351.226634/2015-91  
Expediente: **327346/15-6**





**2.2.10.66**

Monografia de laranja-doce óleo volátil (epicarpo do fruto), *Citrus sinensis* (L.) Osbeck

Processo: 25351.186851/2014-65

Expediente: **254024/14-0**

**2.2.10.67**

Monografia de limão óleo volátil (pericarpo), *Citrus limon* (L.) Osbeck

Processo: 25351.186872/2014-28

Expediente: **254035/14-5**

**2.2.10.68**

Monografia de manteiga de cacau (semente), *Theobroma cacao* L.

Processo: 25351.190753/2014-01

Expediente: **259426/14-9**

**2.2.10.69**

Monografia de melaleuca óleo volátil (folha e ramo), *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel

Processo: 25351.187178/2014-28

Expediente: **254444/14-0**

**2.2.10.70**

Monografia de noz-moscada óleo volátil (semente), *Myristica fragrans* Houtt.

Processo: 25351.187148/2014-72

Expediente: **254423/14-7**

**2.2.10.71**

Monografia de óleo de oliva virgem (fruto), *Olea europaea* L.

Processo: 25351.190756/2014-82

Expediente: **259429/14-3**

**2.2.10.72**

Monografia de palma-rosa óleo volátil (folha), *Cymbopogon martini* (Roxb.) W. Watson

Processo: 25351.187105/2014-18

Expediente: **254389/14-3**

**2.2.10.73**

Monografia de tomilho óleo volátil (flor), *Thymus vulgaris* L.

Processo: 25351.187093/2014-11

Expediente: **254365/14-6**



d. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública referente a 18 monografias de Plantas Medicinais - derivados: tinturas - descritas nos itens 2.2.10.74 a 2.2.10.91.

**2.2.10.74**

Monografia acônito tintura (raiz) aconitum napellus L  
Processo: 25351.643778/2015-98  
Expediente: **920180/15-7**

**2.2.10.75**

Monografia de angico tintura (casca), Anadenanthera colubrina (Vell.) Brenan  
Processo: 25351.187242/2014-12  
Expediente: **254573/14-0**

**2.2.10.76**

Monografia de anis-estrelado tintura (fruto), Illicium verum Hook. f.  
Processo: 25351.187235/2014-88  
Expediente: **254567/14-5**

**2.2.10.77**

Monografia de aroeira tintura (casca), Schinus terebinthifolius Raddi  
Processo: 25351.190453/2014-71  
Expediente: **259093/14-0**

**2.2.10.78**

Monografia de bálsamo-de-tolú tintura (óleo resina), Myroxylum balsamum (L.) Harms  
Processo: 25351.190435/2014-96  
Expediente: **259050/14-6**

**2.2.10.79**

Monografia de baunilha tintura (fruto), Vanilla planifolia Jacks. ex Andrews  
Processo: 25351.190415/2014-52  
Expediente: **259022/14-1**

**2.2.10.80**

Monografia de benjoim tintura (resina balsâmica do tronco), Styrax benzoin Dryand.  
Processo: 25351.190397/2014-41  
Expediente: **258988/14-5**



**2.2.10.81**

Monografia de calêndula tintura (flor), calendula officinalis L.  
Processo: 25351.226539/2015-11  
Expediente: **327225/15-7**

**2.2.10.82**

Monografia de camomila tintura (inflorescência), Matricaria chamomilla L.  
Processo: 25351.187224/2014-37  
Expediente: **254532/14-2**

**2.2.10.83**

Monografia de canela-do-ceilão tintura (casca), cinnamomum verum j.presl  
Processo: 25351.226573/2015-24  
Expediente: **327270/15-2**

**2.2.10.84**

Monografia de cáscara-sagrada tintura (casca) frangula purshiana (dc) a.gray  
Processo: 25351.226584/2015-75  
Expediente: **327286/15-9**

**2.2.10.85**

Monografia de castanha-da-índia tintura (semente) aesculus hippocastanum L.  
Processo: 25351.226597/2015-74  
Expediente: **327302/15-4**

**2.2.10.86**

Monografia de cúrcuma tintura (rizoma), Curcuma longa L.  
Processo: 25351.190391/2014-86  
Expediente: **258971/14-1**

**2.2.10.87**

Monografia de genciana tintura (rizoma e raiz), Gentiana lutea L.  
Processo: 25351.187298/2014-76  
Expediente: **254622/14-1**

**2.2.10.88**

Monografia de guaraná tintura (semente), Paullinia cupana Kunth  
Processo: 25351.186064/2014-98  
Expediente: **252925/14-4**



**2.2.10.89**

Monografia de laranja-amarga tintura (flavedo do fruto), *Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium*

Processo: 25351.186138/2014-53

Expediente: **253003/14-1**

**2.2.10.90**

Monografia de noz-vomica tintura (semente) *strychnos nux-vomica* L.

Processo: 25351.226644/2015-19

Expediente: **327356/15-3**

**2.2.10.91**

Monografia de valeriana tintura (raiz, rizoma) *valeriana officinalis* L.

Processo: 25351.226661/2015-69

Expediente: **327378/15-4**

- e. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública dos Métodos Gerais de Farmacognosia, descrita no item 2.2.10.92.

**2.2.10.92**

Capítulos de métodos gerais de farmacognosia

Processo: 25351.226464/2015-27

Expediente: **327133/15-1**

Registre-se que o representante da Alanac declinou da manifestação oral para este item 2.2.10.92.

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

**2.3.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.509108/2011-12

Expediente: **714154/11-8**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

Área: GG MED

Tema da Agenda regulatória: 32 – Subtema 32.5

Consulta Pública nº 18, de 10/03/2015.

- Reuniões anteriores: i) Reunião Ordinária Pública 12/2015 (item 2.3.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora, Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Coifa/GG MED, discutiu o assunto e parabenizou a Área



Técnica pelo trabalho. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Gestão Institucional, Diretor Ivo Bucaresky. ii) Reunião Ordinária Pública 018/2015 (item 2.3.1) - Retorno de Vistas do Diretor Ivo Bucaresky. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Ivo Bucaresky e discutiu o Assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior. - **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto e minuta de RDC apresentados pelo Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior, e da apresentação realizada pela Servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre/GGMED) e decidiu:**

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

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

### 2.3.2

**Relator: José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.733636/2015-41

Expediente: **043588/15-1**

Proposta de RDC que dispõe sobre a alteração das RDC nº 64/2012, nº 64/2014 e nº 51/2015 para a inclusão, exclusão e retificação das Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Área: Cofar/GGMED

*Tema da Agenda regulatória: 16 – Subtema 16.1*

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



### 2.3.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.389915/2013-14

Expediente: **0549103/13-7**

Proposta de regulamentação de peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF

- Tema da Agenda Regulatória: 40 – Subtema 40.3.

- Despacho de Iniciativa nº 115, de 5 de agosto de 2013;

- Despacho de Iniciativa nº 21, de 2 de março de 2016.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Rosilane de Aquino Silva, da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF/Dimon, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, com a supressão do termo “excepcionalmente” do Art. 4º e a substituição do termo “suprimidos” pelo termo “revogados”, no art. 6º do texto apresentado pelo relator.**

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

### 2.3.4 *Item apreciado em conjunto com o item 2.1.1 desta Ata.*

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.874568/2016-58

Expediente: **275824/16-5**

Proposta de RDC que “altera a Resolução - RDC n.º 23/2011, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências”.

Área: GGMED

*Não é tema da Agenda Regulatória.*

Manifestação oral realizada pela Sra. Hitomi Miura Nakagawa, representante da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Renata Miranda Parca, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGMED) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator.**

### 2.4. Outros Assuntos: Não houve item deliberado.



### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GGCOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GGSAN: Não houve item deliberado.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.1.5. Recursos GGFIS:

##### 3.1.5.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Produtos Dietéticos Nutrição Ind. Com. Ltda**

CNPJ: 51.385.755/0001-92

Processo: 25351.340009/2005-14

Expediente do Recurso: **0019262/12-7**

Corif

- **Item mantido em pauta.**

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

##### 3.1.6.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Freitas E Labegalini Ltda**

CNPJ: 07.053.843/0001-03

Processo: 25351.365545/2015-72

Expediente do Recurso: **0598873/15-0**

Coare

- **Item mantido em pauta.**

##### 3.1.6.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **UP! São Paulo - Comércio, Logística e Transportes Eireli**

CNPJ: 18.163.834/0002-64

Processo: 25351.344086/2015-49

Expediente do Recurso: **0568724/15-1**

Coare

- **Item mantido em pauta.**



**3.1.6.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Medfen - Materiais e Equipamentos Ltda**  
CNPJ: 12.931.676/0001-88  
Processo: 25351.048133/2013-18  
Expediente do Recurso: **0587223/15-5**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.4**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **TB Comercio de Perfumes Ltda**  
CNPJ: 08.613.254/0009-44  
Processo: 25351.166331/2015-67  
Expediente do Recurso: **0305724/15-1**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.5**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmácia e Drogeria Nissei Ltda**  
CNPJ: 79.430.682/0090-06  
Processo: 25351.366041/2014-11 (Processo Eletrônico)  
Expediente do Recurso: **0589473/14-5**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.6**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmácia e Drogeria Nissei Ltda**  
CNPJ: 79.430.682/0041-10  
Processo: 25351.391963/2014-66 (Processo Eletrônico)  
Expediente do Recurso: **0627554/14-1**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.7**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmácia e Drogeria Nissei Ltda**  
CNPJ: 79.430.682/0150-73  
Processo: 25351.391965/2014-55 (Processo Eletrônico)  
Expediente do Recurso: **0627606/14-7**  
- **Item mantido em pauta.**



**3.1.6.8**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Farmacia Nossa Senhora das Dores Ltda EPP**  
CNPJ: 40.862.146/0001-60  
Processo: 25351.024829/2003-08 (Processo Eletrônico)  
Expediente do Recurso: **0699719/14-8**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.9**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Almeida & Grossi Ltda ME**  
CNPJ: 07.987.466/0001-71  
Processo: 25351.435318/2014-62 (Processo Eletrônico)  
Expediente do Recurso: **0687007/14-4**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.10**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Plantão Médico Empreendimentos Ltda**  
CNPJ: 01.004.619/0001-37  
Processo: 25351.401251/2015-98  
Expediente do Recurso: **0639814/15-6**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.11**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Santana S L Andrade EPP**  
CNPJ: 02.840.062/0003-07  
Processo: 25351.285036/2015-34  
Expediente do Recurso: **0497268/15-6**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.12**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **M.F. Logística e Transporte Ltda ME**  
CNPJ: 11.153.364/0001-28  
Processo: 25351.318179/2015-48  
Expediente do Recurso: **0580497/15-3**  
- **Item mantido em pauta.**



**3.1.6.13**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Over Representações Comerciais Ltda**  
CNPJ: 40.224.719/0001-20  
Processo: 25000.033216/98-97  
Expediente do Recurso: **0355432/15-5**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.6.14**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **DPC Distribuidor Atacadista S.A.**  
CNPJ: 66.471.517/0001-77  
Processo: 25351.407698/2005-54  
Expediente do Recurso: **0492501/15-7**  
Coare  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.7. Recursos GGMed - COOPI:**

**3.1.7.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Halex Istar Indústria Farmacêutica LTDA**  
CNPJ: 01.571.702/0001-98  
Processo: 25351.027393/2001-59  
Expediente do Processo: 107306/01-1  
Expediente do Recurso: **0489963/12-6**  
Corec  
- Requerimento de sigilo e sustentação aprovado pela Diretoria Colegiada.  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.7.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Idenix (Cayman) Limited**  
CNPJ: 33.163.049/0001-14  
Processo: 25351.322216/2013-11  
Expediente: **0067935/15-6**  
Corec  
- **Item mantido em pauta.**



**3.1.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:**

**3.1.8.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **CMS Produtos Médicos Ltda**  
CNPJ: 01.476.143/0001-37  
Processo: 25743.728563/2011-39 (exp.283210111)  
Expediente do Recurso: **0516760/14-4**  
Corep  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.8.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Swissport Ltda**  
CNPJ: 01.886.441/0001-03  
Processo: 25759.745908/2009-61 (exp.925324096)  
Expediente do Recurso: **461759/11-2**  
Corep  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.8.3**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Symbiosis Diagnostica Ltda**  
CNPJ: 04.299.232/0001-43  
Processo: 25759.143193/2008-16 (exp. 182505084)  
Expediente do Recurso: **601341/11-4**  
Corep  
- **Item mantido em pauta.**

**3.1.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.**

**3.1.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.**

**3.1.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.**



**3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.2.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.2.2. Recursos GCOS:** Não houve item deliberado.

**3.2.3. Recursos GSAN:** Não houve item deliberado.

**3.2.4. Recursos GGTPS:**

**3.2.4.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **3R Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 02.543.673/0001-13

Processo: 25351.735032/2013-55

Expediente: **0195001/14-1**

Área: Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 628/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **3M do Brasil Ltda.**

CNPJ: 45.985.371/0001-08

Processo: 25351.270144/2013-90

Expediente: **0760758/13-0**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 429/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Angiomed Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 02.699.256/0001-64

Processo: 25351.722944/2013-14

Expediente: **0207491/14-5**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 540/2015 – Corca/Suali.



**3.2.4.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda.  
CNPJ: 02.794.555/0001-88  
Processo: 25351.618849/2012-14  
Expediente: 0966779/13-2  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 549/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.5**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: JC Pharma Health Com., Exp. e Imp. Ltda.  
CNPJ: 01.662.176/0001-71  
Processo: 25351.366800/2013-64  
Expediente: 0917996/13-8  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 529/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.6**

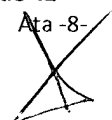
Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Processo: 25351.445340/2012-26  
Expediente: 0748363/13-5  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 430/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.7**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Meta Bio Industrial Ltda.  
CNPJ: 02.513.989/0001-62  
Processo: 25351.608858/2013-79  
Expediente: 0960251/13-8  
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 525/2015 – Corca/Suali.





**3.2.4.8**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Richards do Brasil Produtos Cirúrgicos Ltda.**

CNPJ: 48.767.628/0001-43

Processo: 25351:750604/2008-59

Expediente: **735919/10-5**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 417/2015– Corca/Suali.

**3.2.4.9**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **SIN-Sistema de Implante Nacional S.A.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Processo: 25351.564530/2010-62

Expediente: **1026742/13-5**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 541/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.10**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Werfen Medical Ltda.**

CNPJ: 02.004.662/0001-65

Processo: 25351.561752/2013-66

Expediente: **0918002/13-8**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 528/2015 – Corca/Suali.

**3.2.4.11**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **GE Healthcare do Brasil Com e Serv para Equipos Med-Hospit Ltda.**

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Processo: 25351.090599/2012-15

Expediente: **0118304/14-4**

Área: Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 374/2015 – Corca/Suali.



**3.2.4.12**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Sotelab- Sociedade Tecnica de Laboratorios**

CNPJ: 01.115.603/0001-00

Processo: 25351.300727/2014-08

Expediente: **1125042/14-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 252/2015 – Corca/Suali.

**3.2.5. Recursos GGFIS:**

**3.2.5.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Empreendimentos Pague Menos S.A.**

CNPJ: 06.626.253/0001-51

Processo: 25351.162341/2010-69

Expediente: **0922134/15-4**

Área: Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER E REVER DE OFÍCIO** a decisão proferida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2016 – Corif/Dimon.

**3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:** Não houve item deliberado

**3.2.7. Recursos GG MED - COOPI:** Não houve item deliberado

**3.2.8. Recursos GGPAF:**

**3.2.8.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.023486/2013-03

Expediente: **0514374/15-8**

Área: Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER E REVER DE OFÍCIO** a decisão proferida para tornar insubsistente o auto de infração sanitária e determinar o arquivamento dos autos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2016 – Corif/Dimon.

**3.2.9 Recursos GGTAB:** Não houve item deliberado

**3.2.10. Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado

**3.2.11. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado



**3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.3.2. Recursos GGCOS:** Não houve item deliberado.

**3.3.3. Recursos GGSAN:** Não houve item deliberado.

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

**3.3.4.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Haléx Istar Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 01.571.702/0001-08

Processo: 25000.019210/99-51

Expediente: **0010688/14-7**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 008/2016 – Corca/Suali.

**3.3.5. Recursos GGFIS:**

**3.3.5.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Integralmédica S/A Agricultura e Pesquisa**

CNPJ: 57.235.426/0001-41

Processo: 25351.631348/2010-99

Expediente: **0136718/12-8**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 027/2016 – Coref/Sucom.

**3.3.5.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **SPA do Brasil S A**

CNPJ: 01.960.676/0001-90

Processo: 25351.341927/2005-61

Expediente: **054578/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 033/2016 – Coref/Sucom.



### 3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

#### 3.3.6.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Extera Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 07.021.336/0001-80

Processo: 25351.413462/2012-58

Expediente: **0931092/15-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 872/2015 – Coare/Suinp.

#### 3.3.6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25351.691740/2012-81

Expediente: **0169660/14-2**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso e retornar à Área Técnica, acompanhando o Voto do relator – Voto do Diretor Ivo Bucaresky nº 013/2016/DSNVS.

Registre-se que o Diretor Renato Porto não estava presente no início da apreciação deste item, portanto não se manifestou.

#### 3.3.6.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **WLGC - Transportes Rodoviários - Eireli - ME**

CNPJ: 15.382.923/0001-22

Processo: 25351.426305/2012-18

Expediente: **0842539/15-6**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 873/2015 – Coare/Suinp.



**3.3.6.4**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **WLGC - Transportes Rodoviários - Eireli - ME**

CNPJ: 15.382.923/0001-22

Processo: 25351.539931/2014-15

Expediente: **0860874/15-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 011/2015 – Coare/Suinp.

**3.3.6.5**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **WLGC - Transportes Rodoviários - Eireli - ME**

CNPJ: 15.382.923/0001-22

Processo: 25351.540200/2014-57

Expediente: **0860905/15-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 003/2015 – Coare/Suinp.

**3.3.6.6**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **MJ Comércio De Artigos Médicos e Ortopédicos Ltda**

CNPJ: 22.465.640/0001-00

Processo: 25351.569671/2015-91

Expediente: **0881067/15-2**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 013/2016 – Coare/Suinp.

**3.3.6.7**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Erviegas Instrumental Cirurgico Ltda**

CNPJ: 46.271.011/0001-07

Processo: 25351.562387/2015-42

Expediente: **0884322/15-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 004/2015 – Coare/Suinp.



### 3.3.6.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **MIRA OTM Transportes Ltda**

CNPJ: 58.506.155/0009-31

Processo: 25351.561338/2015-85

Expediente: **0887603/15-7**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 029/2016 – Coare/Suinp.

### 3.3.6.9

*Item renumerado do 3.3.7.3*

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Alpha BR Produtos Químicos Ltda.**

CNPJ: 05.025.555/0001-01

Processo: 25351.198670/2014-45

Expediente: **825467/15-2**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 001/2016 – Coare/Suinp.

### 3.3.7. Recursos GGMed - COOPI:

#### 3.3.7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25000.010985/96-09

Expediente: **0110151/13-0**

Corec

- Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Mantido em pauta para próxima reunião.

- Recurso julgado em sigilo, de acordo com o requerimento da recorrente, aprovado pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **considerar prejudicado o recurso e declarar sua extinção por perda do objeto, acompanhando o voto do relator – Voto do relatório nº 010/2016 - DSNVS.**



### 3.3.7.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25000.010985/96-09

Expediente: **0131836/13-5**

Corec

- Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Mantido em pauta para próxima reunião.
- Recurso julgado em sigilo, de acordo com o requerimento da recorrente, aprovado pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Jeanne da Silva Machado.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto do relatório nº 009/2016 - DSNVS.**

### 3.3.7.3

*Item renumerado para 3.3.6.9*

### 3.3.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:

#### 3.3.8.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.082902/2012-73

Expediente: **0118391/12-5**

Corep

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 020/2016 – Corep/Supaf.**



**3.3.8.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.097905/2012-47

Expediente: **0140860/12-7**

Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 016/2016 – Corep/Supaf.

**3.3.8.3**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.116737/2012-97

Expediente: **0167766/12-7**

Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 017/2016 – Corep/Supaf.

**3.3.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.**

**3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.**

**3.3.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado**



**3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO**

**3.4.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.4.2. Recursos GGCOS:** Não houve item deliberado.

**3.4.3. Recursos GGSAN:** Não houve item deliberado.

**3.4.4. Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.

**3.4.5. Recursos GGFIS:**

**3.4.5.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Nature's Plus Farmaceutica Ltda / Germed Farmaceutica Ltda**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.138701/2005-84

Expediente: **966356/11-8**

Coref

- Reunião Ordinária Pública - ROP 020/2014 - Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Retirado de pauta em razão da avaliação sobre a questão da prescrição intercorrente. Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Mantido em pauta para próxima reunião.

Recurso julgado em sigilo, de acordo com o requerimento da recorrente, aprovado pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corju/GGIMP de 07 de abril de 2014.**

**3.4.5.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda**

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.305322/2005-14

Expediente: **965990/11-1**

Coref

- Reunião Ordinária Pública - ROP 020/2014 - Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Retirado de pauta em razão da avaliação sobre a questão da



prescrição intercorrente. Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Mantido em pauta para próxima reunião.

Recurso julgado em sigilo, de acordo com o requerimento da recorrente, aprovado pela Diretoria Colegiada. Acompanhou o julgamento a Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto do Diretor Dimon- 022/2016.**

**3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:** Não houve item deliberado.

**3.4.7. Recursos GG MED - COOPI:** Não houve item deliberado.

**3.4.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:** Não houve item deliberado.

**3.4.9 Recursos GG TAB:** Não houve item deliberado.

**3.4.10. Recursos GG TOX:** Não houve item deliberado.

**3.4.11. Recursos GG GAF:** Não houve item deliberado.



**3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

**3.5.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.5.2. Recursos GGCOS:** Não houve item deliberado.

**3.5.3. Recursos GGSAN:** Não houve item deliberado.

**3.5.4. Recursos GGTPS:**

**3.5.4.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Farex do Brasil Ltda**

CNPJ: 04.067.132/0001-91

Processo: 25351.746303/2013-40

Expediente: **0186389/14-4**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 019/2016 – Corca/Suali.

**3.5.4.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda**

CNPJ: 40.175.705/0001-64

Processo: 25351.185662/2014-90

Expediente: **0402364/14-1**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2016 – Corca/Suali.

**3.5.5. Recursos GGFIS:**

**3.5.5.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Merck Sharp Dohme Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 45.987.013/0001-34

Processo: 25351.663058/2015-72

Expediente: **1123377/15-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 049/2016 – Coref/Sucom.



**3.5.5.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Química Amparo Ltda**

CNPJ: 43.461.789/0001-90

Processo: 25351.443526/2008-97

Expediente: **867158/11-3**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2016 – Coref/Sucom.

**3.5.5.3**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda**

CNPJ: 42.493.502/0001-41

Processo: 25351.286183/2010-37

Expediente: **0648078/15-1**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER E REVER DE OFÍCIO** a decisão proferida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 026/2016.

**3.5.5.4**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.554644/2015-07

Expediente: **864354/15-7; 943080/15-6; 1013158/15-2**

Coref

- ROP 005/2016: Item retirado de pauta pelo relator.

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.

- **Item retirado de pauta pelo relator.**



### 3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

#### 3.5.6.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda.**

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Processos: 25351.011145/2014-34, 25351.011137/2014-11 e  
25351.011130/2014-11.

Expediente: **1053529/15-2**

Coare

- Recurso julgado em sigilo, de acordo com o requerimento da recorrente, aprovado pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Roberto Vieira Vianna.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2016.**

#### 3.5.6.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **West Air Cargo Ltda**

CNPJ: 02.743.895/0010-70

Processo: 25351.513523/2015-91

Expediente: **1090040/15-3**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 039/2016 – Coare/Suinp.**

#### 3.5.6.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Mauro Lima Comércio de Medicamentos Ltda**

CNPJ: 21.459.113/0001-20

Processo: 25351.019910/2015-00

Expediente: **0142022/15-4**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 853/2015 – Coare/Suinp..**





**3.5.7. Recursos GGMed - COOPI:**

**3.5.7.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.652689/2010-02

Expediente: **0329061/12-1**

Corec

- Recurso julgado em sigilo, de acordo com o requerimento da recorrente, aprovado pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2015 – Corec/Sumed.

**3.5.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:**

**3.5.8.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

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

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.596110/2011-01

Expediente: **0368183/14-1**

Corep

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2016 – Corep/Supaf.

**3.5.9 Recursos GGTab:** Não houve item deliberado.

**3.5.10. Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado.

**3.5.11. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

Não houve item deliberado.

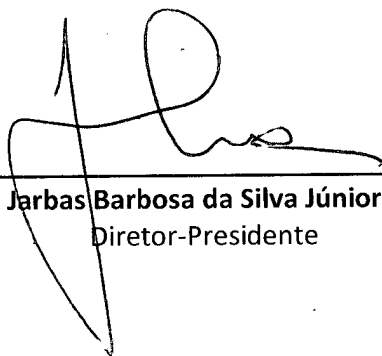
**Retificação:**

- O Diretor Fernando Mendes, procedeu à retificação do item 3.5.6.6, pautado na ROP 05/2016, de 08.03.2016, da empresa Universal Distribuidora Farmacêutica, Processo: 25016.000335/00-35, Expediente do processo: 0287733/14-3, Expediente do recurso:



0902646/14-1, cujo parecer foi pela Extinção por Desistência do Recurso.

A reunião foi suspensa às treze horas e trinta e seis minutos e retomada às quinze horas e vinte e dois minutos. Às quinze horas e trinta e dois minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e vinte e um minutos foi dada por encerrada a presente reunião. Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa não esteve presente à reunião no período da tarde, sendo os trabalhos conduzidos pelo Diretor Presidente Substituto Ivo Bucaresky.



---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente