

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 008/2016

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 cinco de abril de dois mil e dezesseis, com início às quatorze horas e trinta e cinco 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 e 2.3.1.
- b) Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral no julgamento de recursos:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** os requerimentos de sigilo para os itens 3.1.5.2 e 3.2.8.1 e **APROVAR** a sustentação oral para estes itens.
- c) Apreciação dos requerimentos de solicitação de retirada de pauta por desistência do recurso:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** os requerimentos de retirada de pauta dos recursos referentes aos itens: 3.1.7.3; 3.1.7.4; 3.1.7.5; 3.1.7.6; 3.1.7.7; 3.1.7.9; 3.1.7.10; 3.1.7.11 e 3.1.7.12.
- d) Apreciação dos requerimentos de desistência do recurso:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de desistência do recurso para os itens 3.1.7.15 e 3.1.7.16.

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



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.875266/2016-73

Expediente: **276823/16-2**

Proposta de iniciativa para a inclusão do silicato de magnésio como coadjuvante de tecnologia em óleos.

Área: GGALI

Não é Tema da Agenda regulatória 2015/2016

Manifestação oral realizada pela representante da Habib & Pinheiro Advogados Associado, Sra. Ana Maria Giandon.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa, conforme apresentado pelo relator.**

Regime de tramitação: Especial.

Relatoria sorteada: Diretor Renato Alencar Porto

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.519835/2014-21

Expediente: **725076/14-2**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D.

Área: GGTOX

Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 67 - Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos. Subtema 67.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D.

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

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



2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

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

Área: GGREG

Reunião anterior: ROP 005/2014, de 25.03.2014 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nureg), Sra. Fernanda Coura e da manifestação oral realizada pela Sra. Solange Dallana representando Grupo SANOFI no Brasil. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta. Reunião Ordinária Interna 036/2014 de 09/12/2014: A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação. Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). ROP 001/2015, 14.01.2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

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

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.

2.4. Outros Assuntos: Não há item a deliberar



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Biobase Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 05.216.859/0001-56

Processo: 25351.514213/2013-17

Expediente: **0911338/13-0**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 496/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Famara Brasil Indústria e Comércio Ltda – EPP**

CNPJ: 61.152.856/0001-77

Processo: 25351.373527/2012-98

Expediente: **0544018/13-1**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 15/2015 – Corca/Suali.**



3.1.4.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **TKL Importação e Exportação de Prod. Médicos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 07.415.627/0001-52

Processo n.: 25351.299040/2013-54

Expediente: **0776247/13-0**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 356/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.4

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **MERCK S/A**

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo n.: 25351.248136/2013-54

Expediente: **0727734/13-2**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 360/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.5

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Mello Comércio e Indústria de Produtos Ópticos Ltda**

CNPJ: 02.454.531/0001-80

Processo: 25351.489746/2014-14

Expediente: **1137305/14-9**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 506/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **PCE Importação Comercio e Manutenção de Material Cirurgico Ltda**

CNPJ: 61.756.136/0001-10

Processo: processo 25351.513632/2012-01

Expediente: **0601285/13-0**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 368/2015 – Corca/Suali.**



3.1.4.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 02.881.877/0001-64

Processo: 25351.478499/2013-18

Expediente: **0918411/13-2**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 458/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.8

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Pronefro Brasil Ltda**

CNPJ: 04.980.517/0001-45

Processo: 25351.193616/2013-34

Expediente: **0733486/13-9**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 456/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.9

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Pronefro Brasil Ltda**

CNPJ: 04.980.517/0001-45

Processo: 25351.193625/2013-27

Expediente: **0733473/13-7**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 457/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4.10

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Medcorp Hospitalar Ltda**

CNPJ: 67.630.541/0001-74

Processo: 25351.434960/2013-98

Expediente: **0908080/13-5**

Corca



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 462/2015 – Corca/Suali.

3.1.4.11

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Cardiolife Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 04.873.446/0001-81
Processo: 25351.276589/2013-34
Expediente: **0773844/13-7**
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 469/2015 – Corca/Suali.

3.1.4.12

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Bio Med Produtos Médicos e Hospitalar Ltda**
CNPJ: 93.248.979/0001-00
Processo: 25351.212632/2013-17
Expediente: **0773252/13-0**
Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 470/2015 – Corca/Suali.

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: **0019262/12-7**
Corif

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 236/2015 – Coref/Sucom.



3.1.5.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown R Brasil Ltda.**

CNPJ: 69.970.143/0001-22

Expediente do Processo: 295785/08-0

Expediente: **0018210/12-9**

Coref

Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Voto da relatoria que acata o Parecer 296/2015 – Coref/Sucom.**

3.1.5.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Rádio Cultura Pederneiras Ltda**

CNPJ: 53.815.502/0001-37

Expediente do Processo: 675059081

Expediente: **942219/11-6**

Coref

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 024/2015 – Coref/Sucom.**

3.1.5.4

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Rio Grande Artes Gráficas Ltda**

CNPJ: 17.776.071/0001-83

Expediente do Processo: 291392095

Expediente: **0059049/12-5**

Coref

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 242/2015 – Coref/Sucom.**

3.1.5.5

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Sociedade Brasileira de Diabetes**

CNPJ: 30.902.670/0001-64

Expediente do Processo: 674975085

Expediente: **1020595/11-1**

Coref



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 180/2015 – Coref/Sucom.

3.1.5.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Brasil Export.Com Comércio e Exportação Ltda (Medecell)**

CNPJ: 03.870.908/0001-44

Processo n.: 25351.247362/2008-79

Expediente: **0036601/12-3**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 231/2015 – Coref/Sucom.

3.1.5.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Drogaria Unicom Produtos Hospitalares S/A**

CNPJ: 38.054.979/0001-53

Processo: 25351.295643/2008-38

Expediente: **0010076/12-5** e **0021440/12-1**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 217/2015 – Coref/Sucom.

3.1.5.8

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.294135/2015-87

Expediente: **495593/15-5**

Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 272/2015 – Coref/Sucom.

3.1.5.9

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Girotondo Com. Imp. Exp. Ltda**



CNPJ: 68.929.413/0001-99
Processo: 25351.516960/2008-01
Expediente: 0001437/12-1
Coref

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 225/2015 – Coref/Sucom.

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: **0598873/15-0**
Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 663/2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **UP! São Paulo - Comercio, Logistica e Transportes Eireli**
CNPJ: 18.163.834/0002-64
Processo: 25351.344086/2015-49
Expediente: **0568724/15-1**
Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 650/2015 – Coare/Suinp.

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: **0587223/15-5**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o **Parecer 666/2015 – Coare/Suinp.**

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: **0305724/15-1**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o **Parecer 600/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.5

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**

CNPJ: 79.430.682/0090-06

Processo: 25351.366041/2014-11 (Processo Eletrônico)

Expediente: **0589473/14-5**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o **Parecer 717/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**

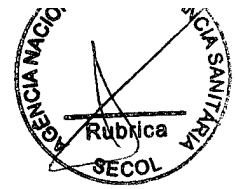
CNPJ: 79.430.682/0041-10

Processo: 25351.391963/2014-66 (Processo Eletrônico)

Expediente: **0627554/14-1**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 719/2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**
CNPJ: 79.430.682/0150-73
Processo: 25351.391965/2014-55 (Processo Eletrônico)
Expediente: **0627606/14-7**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 721/2015 – Coare/Suinp.

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: **0699719/14-8**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 739/2015 – Coare/Suinp.

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: **0687007/14-4**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 707/2015 – Coare/Suinp.



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: **0639814/15-6**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 667/2015 – Coare/Suinp.**

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: **0497268/15-6**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando o Voto do Relator 007/2016-Diges.**

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: **0580497/15-3**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 641/2015 – Coare/Suinp.**

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: **0355432/15-5**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retornar o processo à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas, acompanhando o Voto do Relator 008/2016-Diges.**

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: **0492501/15-7**

Coare

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 590/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.15

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Invision Industria e Comercio de Dispositivos Medicos Ltda - ME**

CNPJ: 17.151.834/0001-09

Processo: 25351.041652/2015-94

Expediente: **0201060/15-7**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 592/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.16

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Drogarias Pacheco S/A**

CNPJ: 33.438.250/0191-86

Processo: 25351.758681/2010-04

Expediente: **960218/10-6**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata**



o parecer de Perda de Objeto – Recurso Administrativo, de 29 de setembro de 2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.17

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Drogarias Pacheco S/A**

CNPJ: 33.438.250/0030-00

Processo: 25351.758614/2010-14

Expediente: **950083/10-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de Perda de Objeto – Recurso Administrativo, de 13 de novembro de 2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.18

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.548317/2014-75

Expediente: **0517035/15-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 645/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.19

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **M.M. Ferreira Farmácia – ME**

CNPJ: 03.799.171/0001-10

Processo: 25351.404248/2014-09

Expediente: **0654599/14-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 475/2015 – Coare/Suinp.**

3.1.6.20

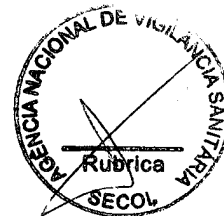
Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Altemar de Barros Machado Odontológicos – ME**

CNPJ: 06.932.868/0001-06

Processo: 25351.037441/2015-38

Expediente: **0153825/15-0**



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 524/2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.21

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Peretti Produtos Oftalmologicos Eirelli – EPP

CNPJ: 09.531.771/0001-80

Processo.: 25351.765254/2014-01

Expediente: 0086969/15-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 506/2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.22

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Distal - Comércio de Produtos de Limpeza Ltda -ME

CNPJ: 05.931.843/0001-25

Processo: 25351.023862/2015-40

Expediente: 0130463/15-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 519/2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.23

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Barrios e Colla Ltda - ME

CNPJ: 14.636.303/0001-00

Processo: 25351.208117/2015-12

Expediente: 0396375/15-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 609/2015 – Coare/Suinp.

3.1.6.24

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Campo Damor Farmácia de Manipulação Ltda

CNPJ: 33.484.379/0001-01

Processo: 25351.689174/2014-62



Expediente: **1102173/14-0**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 486/2015 – Coare/Suinp.

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: **0489963/12-6**

Corec

Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Requerimento de sigilo e sustentação aprovado pela Diretoria Colegiada. Item mantido em pauta.

Recurso julgado em sigilo conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, para retornar o processo para a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para reavaliação da validação considerando os requisitos exigidos pela RE 899/03, acompanhando o Voto 009/2016 – Diges.

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

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 084/2015 – Corec/Sumed.

3.1.7.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada



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

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.539074/2011-98

Expediente: **0244849/15-1**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 017/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.4

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.541576/2011-81

Expediente: **0073683/14-0**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 018/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.5

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.541576/2011-81

Expediente: **0073918/14-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 019/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

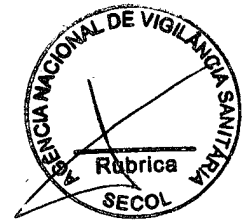
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.541576/2011-81

Expediente: **0073953/14-7**

Corec



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 020/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

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

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.541576/2011-81

Expediente: **0073959/14-6**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 021/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.8

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Cifarma Científica Farmaceutica**

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.210927/2014-28

Expediente: **0957939/15-7**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 022/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.9

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 50.929.710.001-79

Processo: 25351.211665/2002-68

Expediente: **0601165/15-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 048/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.10



Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.651224/2009-37
Expediente: **0678924/13-2**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 055/2016 – Corec/GGMED.**

3.1.7.11

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Novartis Biociências S.A.**
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25001.001884/84
Expediente: **0310714/15-1**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 056/2016 – Corec/GGMED.**

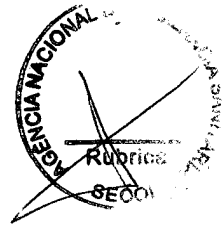
3.1.7.12

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Novartis Biociências S.A.**
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25992.016553/74
Expediente: **0310737/15-0**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 062/2016 – Corec/GGMED.**

3.1.7.13

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.018737/98-14
Expediente: **0233698/14-7**



Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 073/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.684367/2010-55

Expediente: **0082284/13-1**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 076/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.15

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Avert Laboratórios Ltda.

CNPJ: 44.211.936/0001-37

Processo: 25351.532885/2013-31

Expediente: **0913690/15-8**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria.

3.1.7.16

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25001.018628/85

Expediente: **0878363/15-2**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria.



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.283210/11-1)

Expediente: **0516760/14-4**

Corep

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 323/2015 - Corep/Supaf.**

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.925324/09-6)

Expediente: **461759/11-2**

Corep

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 330/2015 - Corep/Supaf.**

3.1.8.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Symbiosis Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.299.232/0001-43

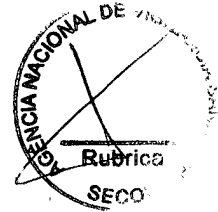
Processo: 25759.143193/2008-16 (exp. 182505/08-4)

Expediente: **601341/11-4**

Corep

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016: Item mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 327/2015 - Corep/Supaf.**



3.1.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

3.1.11. 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: Não há item a deliberar.

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

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

3.2.8. Recursos GG PAF:

3.2.8.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.286712/2009-55

Expediente: **0277676/12-6**

Corif

- Reunião Ordinária Pública 007/2016 (item 3.2.8.1): Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral



realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Item mantido em pauta pelo relator.

Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, com manutenção da multa, além da proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata os Pareceres Técnicos 028 e 075/2016 – Corif/Dimon.**

3.2.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

3.3.1. Recursos GG ALI:

3.3.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Nutrition Import – Comércio Atacadista de Suplementos Ltda - ME.**

CNPJ: 08.291.376/0001-04

Processo: 25351.630115/2013-24

Expediente: **0898123/14-0**

Corca

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, vencido o Relator, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 270/2015 – Corca/Suali.**

3.3.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Processo: 25351.072699/2013-02

Expediente: **1038355/14-7**

Corca



- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer 499/2015 – Corca/Suali.

3.3.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GGSAN:

3.3.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Astal Biotecnologia do Brasil Ltda**

CNPJ: 10.450.509/0001-90

Processo: 25351.641746/2012-95

Expediente: **0792770/13-3**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, vencido o Relator, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 05/2014 – Corec/GGSAN.

3.3.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Astal Biotecnologia do Brasil Ltda**

CNPJ: 10.450.509/0001-90

Processo: 25351.590133/2012-15

Expediente: **0792778/13-9**

Corca

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, vencido o Relator, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 06/2014 – Corec/GGSAN.

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: Não há item a deliberar.

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

3.3.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF: Não há item a deliberar.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

3.3.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

Não há item a deliberar.

IV. Assuntos DELIBERATIVOS de GESTÃO:

Não há item a deliberar.

A reunião foi suspensa às dezesseis horas e quarenta e sete minutos e retomada às dezesseis horas e cinquenta e cinco minutos. Às dezessete horas e trinta e dois minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e às dezessete horas e quarenta minutos iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e cinquenta e dois minutos foi dada por encerrada a presente reunião.


Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente