



## ATA REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 36/2012

11 de Dezembro de 2012

Aos onze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e doze, às dez horas e dois minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir. Requerimentos de Sustentação Oral: 4.5.13. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar, a solicitação de sustentação oral. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Ata da Reunião Ordinária nº 34/2012, de 12.11.2012. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a ata. - Ata da Reunião Ordinária nº 35/2012, de 21.11.2012. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a ata. - Ata da Reunião Aberta ao Público nº 11 de 21.11.2012. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a ata. – Atas nº 01/2012 a nº 04/2012 do Circuito Deliberativo. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar as atas. II – Agendamento de Reunião da DICOL. Proposta de Agendamento de reuniões para 2013. - Item mantido para a próxima reunião. III – Aprovação de Pauta. 3.1. Aprovação da Pauta da Presente Reunião. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a presente pauta. IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1– Propostas de Iniciativa. 4.1.1 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Processo nº: 25351.636781/2012-33. Agenda Regulatória 2012: Tema 70/2012. Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Pesquisa Clínica com Terapias Celulares. Área responsável: GGSTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a iniciativa. Regime de Tramitação: Comum. Relator: José Agenor Álvares da Silva. 4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP. 4.3 – Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC. 4.3.1 - Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Processo: 25351.288767/2009-84. Expediente: 370527097. GGIMP. Proposta de RDC que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a proposta de RDC e publicar somente após a conclusão do sistema conforme informado pela GGTIN. O GADIP ficará responsável por monitorar o prazo. 4.3.2- Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351.632680/2012-07. Expediente: 0908388/12-0. Despacho Nº 97, de 08.11.2012. GGMed. Proposta de RDC que altera a RDC 71/2009 que estabelece regras para rotulagem de medicamentos. Despacho nº. 97, de 08/11/2012, DOU 09/11/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de resolução com as sugestões apresentadas. 4.3.3 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Processo: 25351.632680/2012-07. Expediente: 0908388/12-0. Despacho Nº 98, de 08.11.2012. GGMed. Proposta de RDC que altera a RDC 47/2009 que estabelece regras elaboração, harmonização, atualização publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Despacho nº. 98, de 08/11/2012, DOU 09/11/2012. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de resolução com as sugestões apresentadas. 4.3.4 Relator: Jaime César de Moura Oliveira Processo nº: 25351.703854/2011-12. Assunto: Proposta de RDC que define critérios para otimização das missões de inspeção internacional para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e de Produtos para diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Área responsável: GGIMP. Sugestão: Arquivamento do processo. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar o

arquivamento do processo. 4.3.5 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Processo nº: 25351.42777/2012-63. Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação da RDC nº 43/2012 e dá outras providências. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de resolução. 4.4 – Outros Assuntos. 4.5 – Julgamento de Recursos Administrativos. Recursos a Serem Apreciados em Sigilo. RECURSOS GGCOS. 4.5.1 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: S A PHARMACOS E COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 04.302.688/0001-15. Produto: ICE GEL PHARMAKOS D'AMAZONIA. Processo: 25351.181342/2006-66. Expediente do recurso: 0353869/12-9. Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento de Revalidação de Registro. Reunião Aberta ao Público n. 08/2012 – 13/09/2012 - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de apreciação em sigilo e sustentação oral. Sustentação Oral: Ubirajara Regis Quintanilha Marques. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso conforme o Voto apresentado pelo do Relator. 4.5.2 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: S A PHARMACOS E COSMÉTICOS LTDA. CNPJ: 04.302.688/0001-15. Produto: INTIMUDERMS SABONETE INTIMO PHARMAKOS D' AMAZÔNIA. Processo: 25351.496806/2006-36. Expediente do recurso: 0353859/12-1. Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento de Revalidação de Registro. Reunião Aberta ao Público n. 08/2012 – 13/09/2012 - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de apreciação em sigilo. Sustentação Oral: Ubirajara Regis Quintanilha Marques. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso conforme o Voto apresentado pelo relator. RECURSOS GGALI. 4.5.3 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: LABORATORIO CANONNE LTDA. CNPJ: 33.043.282/0001-63. Identificação do tipo de produto: Alimento - Goma de mascar sabor mentol colorida artificialmente. Processo nº: 250019.30518/2012-46. Expediente: 0411810/12-3. Assunto: Recurso Administrativo referente a Registro de Alimentos e Bebidas. Deliberação da Reunião Aberta ao Público Nº 10/2012 – 30/10/2012: - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sigilo e sustentação oral solicitado pela empresa. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.4 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: HERBALIFE INTERNATIONAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 00.292.858/0001-77. Identificação do tipo de produto: Alimento – Pó para o preparo de bebida à base de chá preto e guaraná. Processo nº: 25004.003723/99. Expediente: 276715/11-5. Assunto: Recurso Administrativo referente a Revalidação de Registro. Deliberação da Reunião Aberta ao Público Nº 10/2012 – 30/10/2012: - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sigilo e sustentação oral solicitado pela empresa. Reunião n. 36/2012, 11/12/2012 - O representante legal da empresa, senhor Marcos Bernardi de Assis, autorizou a permanência da senhora Renata Azevedo durante o julgamento em sigilo. Realizada sustentação oral pelo senhor Marcos Bernardi de Assis. Sustentação Oral: Marcos Bernardi de Assis. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.5 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Relator: José Agenor Álvares da Silva. Empresa: HERBALIFE INTERNATIONAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 00.292.858/0001-77. Identificação do tipo de produto: Alimento – Pó para o preparo de bebida à base de chá preto e guaraná. Processo nº: 25004.003723/99. Expediente: 475132/11-9. Assunto: Recurso Administrativo referente a Revalidação de Registro. Deliberação da Reunião Aberta ao Público Nº 10/2012 – 30/10/2012: - A Diretoria Colegiada aprovou o requerimento de sigilo e Sustentação Oral solicitado pela empresa. Reunião n. 36/2012, 11/12/2012 - O representante legal da empresa, senhor Marcos Bernardi de Assis, autorizou a permanência da senhora Renata Azevedo durante o julgamento em sigilo. Realizada sustentação oral pelo senhor Marcos Bernardi de Assis. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando parecer da área técnica. RECURSOS GG MED – PLANILHA N. 18/2012. 4.5.6 - Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16. Medicamento: Dalsy (ibuprofeno). Forma Farmacêutica: suspensão oral. Processo nº: 25351.053208/2005-95. Expediente nº: 075172/11-3. Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento similar. - Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 06/2012, de 15/05/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. A Diretoria Colegiada

decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.7 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40. Medicamento: Sarnilab (benzoato de benzila). Formas farmacêuticas: emulsão tópica e sabonete. Processo n.: 25351.660261/2008-90. Expediente n.: 764397/10-7. Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento similar. - Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 06/2012, de 15/05/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. O representante de empresa Sr. Anderson Piccirillo acompanhou a discussão e votação do recurso. 4.5.8 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 03.993.167/0001-99. Medicamento: Clotrimix (clotrimazol). Forma Farmacêutica: creme. Processo nº: 25351.823480/2008-57. Expediente nº: 998269/10-8. Assunto: Indeferimento de Petição de Alteração de Local de Fabricação do Medicamento Similar. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 06/2012, de 15/05/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.9 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: EMS S/A. CNPJ: 57.507.378/0003-65. Medicamento: Voltaflex (diclofenaco sódico). Forma Farmacêutica: comprimido revestido e gel. Processo nº: 25991.011658/79. Expediente nº: 123841/11-8. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 09/2012, de 11/10/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo e sustentação oral. Sustentação Oral: Lizandra Chioman Pinca e Marcio Raposo de Almeida. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.10 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 47.100.862/0001-50. Medicamento: Salbutam (salbutamol). Forma Farmacêutica: xarope. Processo nº: 25992.009582/76. Expediente nº: 120707/11-5. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 09/2012, de 11/10/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo e sustentação oral. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.11 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda. CNPJ: 00.923.140/0001-31. Medicamento: Somalgin Prevent (ácido acetilsalicílico). Forma farmacêutica: comprimido revestido. Processo n: 25351.154991/2008-56. Expediente n: 808586/10-2. Assunto: Indeferimento de petição de Registro de medicamento similar. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 09/2012, de 11/10/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo e sustentação oral. Sustentação Oral: Lizandra Chioman Pinca e Marcio Raposo de Almeida. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.12 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda. CNPJ: 09.545.589/0001-88. Medicamento: Cefadrin (paracetamol + cafeína). Forma farmacêutica: comprimido revestido. Processo nº: 25351577260/2010-86. Expediente nº: 115378/11-1. Assunto: Indeferimento da petição de Renovação do registro de medicamento similar. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 09/2012, de 11/10/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo e sustentação oral. Sustentação Oral: Maristéla Inês da Silva. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.13 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10. Medicamento: Omezolon (omeprazol). Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura e pó liófilo injetável. Processo nº: 25000.000884/99. Expediente nº: 117956/11-0. Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 09/2012, de 11/10/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. Sustentação Oral: Dardania Costa Leite. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando parecer da área técnica. 4.5.14 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Nova Química Farmacêutica Ltda. CNPJ:

72.593.791/0001-11. Medicamento: cloridrato de sertralina. Forma Farmacêutica: comprimido revestido. Processo nº: 25351.215806/2002-11. Expediente nº: 245989/11-2. Assunto: Indeferimento de Petição de Inclusão de nova concentração já aprovada no país. Este recurso constou da pauta da Reunião Aberta ao Público nº 09/2012, de 11/10/2012, e foi retirado de pauta para apreciação em sigilo. Sustentação Oral: Lizandra Chioman Pinca e Marcio Raposo de Almeida. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO JULGAR O MÉRITO, aguardando a elaboração por parte da área técnica de parecer comparativo entre este processo e as circunstâncias de concessão do registro do mesmo produto para as demais empresas do grupo, devendo o processo retornar para deliberação após a conclusão do parecer. RECURSOS PARA APRECIACÃO ORDINÁRIA. RECURSOS GGTPS. 4.5.15 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 01.299.509/0001-40. PRODUTO: SISTEMA ESPINHAL OPTIMA. PROCESSO Nº: 25351.196781/2010-43. EXPEDIENTE Nº: 260204/10-1. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.16 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: MERCUR S.A. CNPJ: 93.896.397/0001-22. PRODUTO: ANDADORES. PROCESSO Nº: 25351.456876/2006-51. EXPEDIENTE Nº: 991941/11-4. ASSUNTO: 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde – ANVISA. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.17 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: MERCUR S.A. CNPJ: 93.896.397/0001-22. PRODUTO: ANDADORES. PROCESSO Nº: 25351.456876/2006-51. EXPEDIENTE Nº: 991945/11-7. ASSUNTO: 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde – ANVISA. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.18– Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: bonelife materiais médicos ltda – epp. CNPJ: 09.333.102/0001-01. PRODUTO: CORAL SPINAL SYSTEM. PROCESSO Nº: 25351.336626/2010-89. EXPEDIENTE Nº: 437905/10-5. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.19 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. CNPJ: 04.408.009/0001-97. PRODUTO: FIXADOR ESTÉRIL (ESTÉRIL) STAR 90. PROCESSO Nº: 25351.307592/2010-18. EXPEDIENTE Nº: 402010/10-3. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.20 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: MICROMED SYSTEM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE. CNPJ: 09.526.794/0001-04. PRODUTO: SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE MICROMED SYSTEM. PROCESSO Nº: 25351.331350/2010-40. EXPEDIENTE Nº: 431148/10-5. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.21 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 08.832.121/0001-01. PRODUTO: SISTEMA PARA QUADRIL CIMENTADO BIPOLAR ECOFIT. PROCESSO Nº: 25351.332039/2010-21. EXPEDIENTE Nº: 431998/10-2. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.22 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: BIOMET 3I DO BRASIL LTDA. CNPJ: 02.913.684/0001-48. PRODUTO: SISTEMA BALLISTA PERCUTÂNEO. PROCESSO Nº: 25351.170061/2010-64. EXPEDIENTE Nº: 210703/10-1. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.23 – Relator: Dirceu Brás Aparecido

Barbano. EMPRESA: SOARES E SOUZA PRODUTOS PARA SAÚDE. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: PROTESE TOTAL DE QUADRIL CHARNLEY. PROCESSO Nº: 25351.337520/2010-13. EXPEDIENTE Nº: 439068/10-7. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.24 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: soares e souza produtos para saúde. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: COMPONENTE TIBIAL INSTALL BUSTEIN. PROCESSO Nº: 25351.337593/2010-17. EXPEDIENTE Nº: 439157/10-8. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.25 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: soares e souza produtos para saúde. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: FAMÍLIA DE PARAFUSOS ORTOPÉDICOS IMECO. PROCESSO Nº: 25351.334624/2010-26. EXPEDIENTE Nº: 435334/10-0. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.26 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: soares e souza produtos para saúde. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: FIOS PARA FIXAÇÃO ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL. PROCESSO Nº: 25351.334718/2010-25. EXPEDIENTE Nº: 435444/10-3. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.27 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: AZM - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO ODONTOLOGICOS LTDA – ME. CNPJ: 02.839.995/0001-04. PRODUTO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL AZM. PROCESSO Nº: 25351.337905/2010-47. EXPEDIENTE Nº: 439559/10-0. ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.28 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: BIOCORP COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 07.818.865/0001-09. PRODUTO: PRÓTESE CRANIANA CODUBIX S. PROCESSO Nº: 25351.335916/2010-93. EXPEDIENTE Nº: 436910/10-6. ASSUNTO: 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - Item deverá ser mantido na pauta para próxima reunião. 4.5.29 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 04.255.249/0001-07. PRODUTO: DISPOSITIVO INTER-ESPINHOSO MÓVEL FLEXIS. PROCESSO Nº: 25351.293801/2010-94. EXPEDIENTE Nº: 384140/10-5. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.30 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 07.021.336/0001-80. PRODUTO: SISTEMA DE OSTEOSSÍNTESE INTERVERTEBRAL "3K". PROCESSO Nº: 25351.302408/2010-11. EXPEDIENTE Nº: 395136/10-7. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.31 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: HELCA IMP EXP E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA. CNPJ: 00.004.286/0001-83. PRODUTO: PRÓTESE DE QUADRIL METAL PRESS-FIT FIN II. PROCESSO Nº: 25351.538838/2010-38. EXPEDIENTE Nº: 708810/10-8. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.32 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA. CNPJ: 60.856.937/0001-95. PRODUTO: SISTEMA DE FIXAÇÃO DE MINI FRAGMENTOS EM AÇO INOX MARQUADT. PROCESSO Nº: 25351.333615/2010-36. EXPEDIENTE Nº: 434054/10-0. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR

PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.33 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 08.832.121/0001-01. PRODUTO: PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL DE REVISÃO PARA MEMBROS INFERIORES MUTARS. PROCESSO Nº: 25351.336649/2010-06. EXPEDIENTE Nº: 437939/10-0. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.34 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 08.832.121/0001-01. PRODUTO: PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS INFERIORES MUTARS. PROCESSO Nº: 25351.336505/2010-18. EXPEDIENTE Nº: 437642/10-1. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.35 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: bonelife materiais médicos ltda – epp. CNPJ: 09.333.102/0001-01. PRODUTO: PARAFUSO QUBRÁVEL BE-POD. PROCESSO Nº: 25351.338083/2010-50. EXPEDIENTE Nº: 439795/10-9. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.36 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: EKO MEDICAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 02.711.017/0001-82. PRODUTO: CIRUSEPT CAMPO CIRÚRGICO COM POLIHEXANIDA. PROCESSO Nº: 25351.284502/2011-65. EXPEDIENTE Nº: 395335/11-1. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.37 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ALLIED TITANIUM LTDA ME. CNPJ: 02.062.507/0001-03. PRODUTO: IMPLANTES DENTÁRIOS - DENTIFIX. PROCESSO Nº: 25351.362597/2010-03. EXPEDIENTE Nº: 472476/10-3. ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica.. 4.5.38 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: Astustec medical technology comércio e assistência técnica em aparelhos médicos - ltda – epp. CNPJ: 07.865.699/0001-00. PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA VIDEOCIRURGIA - ÓPTICAS. PROCESSO Nº: 25351.298542/2011-21. EXPEDIENTE Nº: 414488/11-1. ASSUNTO: 8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Portes. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.39 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: WERFEN MEDICAL LTDA. CNPJ: 02.004.662/0001-65. PRODUTO: Xpert BCR ABL. PROCESSO Nº: 25351.228193/2010-10. EXPEDIENTE Nº: 0140582/12-9. ASSUNTO: 8007 - Alteração do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.40 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. CNPJ: 48.240.709/0001-90. PRODUTO: MESA CIRURGICA ELETRICA. PROCESSO Nº: 25351.005011/01-27. EXPEDIENTE Nº: 0357706/12-6. ASSUNTO: 80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.41 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: PHARMA LINK ADMINISTRADORA DE REDES E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. CNPJ: 05.347.060/0001-07. PRODUTO: ZFIL REPAIR. PROCESSO Nº: 25351.328831/2010-99. EXPEDIENTE Nº: 427732/10-5. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.42 – Relator: Dirceu Brás Aparecido

Barbano EMPRESA: FOCCUS MEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI. CNPJ: 07.748.763/0001-64. PRODUTO: PARAFUSOS PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS - ANTON HIPPI. PROCESSO Nº: 25351.336783/2010-17. EXPEDIENTE Nº: 438118/10-1. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.43 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 07.021.336/0001-80. PRODUTO: EMA DE PARAFUSOS, GRAMPOS E PINOS REABSORVÍVEIS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA - RSB. PROCESSO Nº: 25351.331176/2010-29. EXPEDIENTE Nº: 430939/10-1. ASSUNTO: 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.44 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: soares e souza produtos para saúde. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: IMPLANTE DE COLUNA ISCA. PROCESSO Nº: 25351.337531/2010-58. EXPEDIENTE Nº: 439081/10-4. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.45 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: soares e souza produtos para saúde. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: PROTESE PARCIAL DE QUADRIL. PROCESSO Nº: 25351.336774/2010-24. EXPEDIENTE Nº: 438106/10-8. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.46 – Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: soares e souza produtos para saúde. CNPJ: 06.996.130/0001-02. PRODUTO: PROTESE TOTAL DE QUADRIL BIOLOOK. PROCESSO Nº: 25351.335543/2010-23. EXPEDIENTE Nº: 436464/10-3. ASSUNTO: 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. RECURSOS GFIMP – PLANILHAS DESPACHO 02-1925. 4.5.47 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: CASEX IND. DE PLÁSTICOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 78.746.773/0001-09. AIS Nº: 183/2007-GFIMP/GGIMP. PROCESSO Nº: 25351.589462/2007-99. EXPEDIENTE Nº: 735605/07-6. IRREGULARIDADE: descumprir a Notificação nº 276/2007/GFIMP/GGIMP, configurando infração ao art. 150, par. único do Decreto nº 79.094/77. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.48 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACEUTICOS LTDA.. CNPJ: 44.734.671/0001-51. AIS nº: 1040/2004 - PM/UFPB/ GPROP/DIFRA/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.282536/2004-16. EXPEDIENTE Nº: 400536/04-8. IRREGULARIDADE: Divulgar o medicamento SEDALÊNÉ, de venda sob prescrição médico, através de folderes direcionados ao profissional médico, intitulados “Vá direto ao produto final da dor”, “Tempo bom, tempo de viver... - ...sem dor, sem cólica”. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.49 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS DESHYDRATER LTDA. CNPJ: 82.226.754/0001-29. AIS nº: 044/2005 - GFIMP/GGIMP. PROCESSO Nº: 25351.068649/2005-91. EXPEDIENTE Nº: 081525/05-5. IRREGULARIDADE: fabricar e comercializar os medicamentos: éter de petróleo, água oxigenada 10 vol., enxofre ventilado, álcool 70° gl, cloreto de magnésio, citrato de ferro, carbonato monossódico, parafina líquida, vaselina sólida, alúmen de potássio, água destilada, solução água boricada, solução fisiológica 0,9%, violeta genciana, sulfato de magnésio, formaldeído, permanganato de potássio, óleo de rícino, glicerina, sem o devido registro/notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.50 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA. CNPJ: 78.950.011/0001-20. AIS Nº: 1297/2005/GPROP/DIFRA/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.383529/200511. EXPEDIENTE Nº: 456640/05-8. IRREGULARIDADE: divulgar irregularmente os seguintes produtos sujeitos a vigilância

sanitária por meio de folheto publicitário intitulado “Guia Fitoterápico – Folheto Informativo”. - - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.51 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: INTERMED FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 21.562.111/0001-61. AIS nº: 026/2008 - GFIMP/GGIMP. PROCESSO Nº: 25351.132236/2008-11. EXPEDIENTE Nº: 168586/08-4. IRREGULARIDADE: descumprir as exigências descritas na Notificação 144/2006/GFIMP/GGIMP. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.52 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: KAUER E CIA LTDA. CNPJ: 87.143.772/0001-60. AIS nº: 1643/2005 – GPROP/DIFRA/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.043653/2006-28. EXPEDIENTE Nº: 056295/06-5. IRREGULARIDADE: Divulgar os medicamentos de venda isenta de prescrição médica “HIPOGLÓS, EPAREMA, CEWIN, CATAFLAM Aerosol, GARGOMAX, DESCON, SUPERHIST, GLYTEOL, MINANCORA, DÔRICO, ENERGIL C, UNITOSSE, NEOSALDINA, MYLANTA PLUS, TYLENOL DC, MULTIGRIP, GELMAX, VICK VAPORUB, VICK 44 E, COLÍRIO MOURA BRASIL, por meio do folheto intitulado “Mostre pra sua mãe o que você tem no coração”. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.53 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: MSR FARMA COMERCIAL LTDA. CNPJ: 05.458.634/0001-06. AIS nº: 002/2007-GFIMP/GGIMP. PROCESSO Nº: 25351.047590/2007-60. EXPEDIENTE Nº: 060909/07-9. IRREGULARIDADE: fornecer produtos farmacêuticos à empresa Jorge Mercês Santos a qual não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.54 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ: 65.271.900/0001-19. AIS nº: 030/2008 - GFIMP/GGIMP. PROCESSO Nº: 25351.131821/2008-01. EXPEDIENTE Nº: 168049/08-8. IRREGULARIDADE: não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto PARACETAMOL, marca AMINOFEN 200mg/ml, solução oral, data de fabricação 08/2005, data de validade 08/2007, lote nº 010805, por apresentar resultado insatisfatório o Ensaio de Aspecto. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.55 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: NUTRILATINA LABORATÓRIOS LTDA. CNPJ: 75.116.996/0001-02. AIS Nº: 0152/2010 – GGPRO/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.178806/2010-63. EXPEDIENTE Nº: 235942/10-1. IRREGULARIDADE: divulgar irregularmente o alimento Linolen (Óleo de Cártamo em cápsulas), com infração à Lei nº 10674/2003, Lei nº 8.078/90, Decreto-Lei nº 986/69 e RDC nº 259/2002. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.56 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 48.396.378/0001-82. AIS nº: 113/2008 - GFIMP/GGIMP. PROCESSO Nº: 25351.845497/2008-72. EXPEDIENTE Nº: 364755/08-2. IRREGULARIDADE: Por infringir o Art. 148, § 1º, do Decreto nº. 79.094/77 que regulamenta a Lei nº. 6.360/76, sob a imputação de não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto TRENTOFIL (*Pentoxifilina*) 400mg, comprimidos, lote 061518 (Data de Val. 01/11/2008), cujo desvio de qualidade foi apontado no Laudo de Análise Fiscal nº. 1884.00/2007, emitido pelo INCQS, com resultado insatisfatório no ensaio de *Dissolução de Pentoxifilina*. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.57 Relator: José Agenor Alvares da Silva. EMPRESA: UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 48.396.378/0001-82. AIS Nº: 0127/2006-GPROP/DIFRA/ANVISA. PROCESSO Nº: 25351.330091/2006-50. EXPEDIENTE Nº: 440034/06-8. IRREGULARIDADE: divulgar os medicamentos de venda sob prescrição médica Anzopac, Propan e Fungirox, por meio de folheto publicitário, contrariando a RDC nº 102/00, art. 4º, II e VIII e art. 15, Lei nº 6.360/76, art. 59 e Lei nº 9.294/96, art. 7º § 2º. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL, REDUZINDO-SE A MULTA PARA R\$ 13.000,00 (TREZE MIL REAIS), acompanhando o parecer da área técnica. RECURSOS COARE/GGIMP – PLANILHA 010/2012. 4.5.58 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: MUNDIFARMA DIST. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 07.768.887/0001-01. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.251087/2006-26. Expediente nº: 328858/11-7. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos. - A Diretoria Colegiada decidiu,

por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.59 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: TRANSJORI TRANSPORTES LTDA. CNPJ: 07.768.887/0001-01. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.063977/2005-00. Expediente nº: 354755/11-8. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.60 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: LIFE MEDICAL COMERCIAL LTDA. CNPJ: 04.604.763/0001-00. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.010219/2003-19. Expediente nº: 0033748/12-0. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa –Produtos para a Saúde - Mudança de endereço. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. RECURSOS COARE/GGIMP – PLANILHA 011/2012. 4.5.61 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: HEINZEN & CIA LTDA.-ME. CNPJ: 01.738.769/0001-74. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.150526/2009-77. Expediente nº: 436896/11-7. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.62 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PIEMAR TRANSPORTES LTDA.-ME. CNPJ: 07.375.442/0001-61. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.693331/2009-41. Expediente nº: 431453/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.63 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: B & V – DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS, MAT. MÉDICO, HOSP. E OFTÁLMICO LTDA. CNPJ: 01.641.492/0001-67. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25000.039858/98-57. Expediente nº: 381017/11-8. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração de Responsável Técnico. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.64 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: LABORATÓRIO B. BRAUN S/A. CNPJ: 31.673.254/0001-02. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.329583/2007-83. Expediente nº: 528272/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração (Inclusão) de Responsável Legal. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO, acompanhando o parecer da área técnica. RECURSOS GFIMP – PLANILHAS DESPACHO 02-1732. 4.5.65 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: BAUSCH & LOMB INDÚSTRIA ÓTICA LTDA. CNPJ: 27.011.022/0001-03. Produto: Loteprol e outros. Processo nº: 25351.148892/2004-10. Expediente nº: 242607042. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: não informar as contra-indicações; cuidados e advertências; não apresentar a advertência obrigatória. Decisão em Recurso da Dicol: Em 06/10/2011 - Manteve a Decisão Prévia responsabilizando a atuada pela divulgação irregular – multa no valor de R\$ 30.000,00 e proibição de propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.66 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 49.475.833/0001-06. Produto: Lovelle e outros. Processo nº: 25351.290741/2004-55. Expediente nº: 410018042. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: não informar cuidados e advertências; não apresentar a advertência obrigatória. Decisão em Recurso da Dicol: Em 30/03/2011 - Manteve a Decisão Prévia responsabilizando a atuada pela divulgação irregular – multa no valor de R\$ 10.000,00 e proibição de propaganda irregular. - Item retirado de pauta, já deliberado na reunião ordinária n. 34/2012, item 4.5.46. 4.5.67 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 49.475.833/0001-06. Produto: Plaketar e outros. Processo nº: 25351.052298/2005-05. Expediente nº: 062621/05-0. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: não informar cuidados e advertências; não apresentar a advertência obrigatória. Decisão em Recurso da Dicol: Em 30/03/2011 - Manteve a Decisão Prévia responsabilizando a atuada pela divulgação irregular – multa no valor de R\$ 8.000,00 e proibição de propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada decidiu,

por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.68 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 44.734.671/0004-02. Produto: SPM VECURON. Processo nº: 25351.057988/2003-81. Expediente nº: 214802031. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: não apresentar referências bibliográficas. Decisão em Recurso da Dicol: Em 13/06/2011 - Manteve a Decisão Prévia responsabilizando a autuada pela divulgação irregular – multa no valor de R\$ 40.000,00 e proibição de propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.69 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Empresa: CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 44.734.671/0004-02. Produto: RISPERIDON. Processo nº: 25351.058694/2003-76. Expediente nº: 217658031. Assunto: Propaganda irregular. Irregularidade: não apresentar referências bibliográficas. Decisão em Recurso da Dicol: Em 06/07/2011 - Manteve a Decisão Prévia responsabilizando a autuada pela divulgação irregular – multa no valor de R\$ 15.000,00 e proibição de propaganda irregular. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, acompanhando o parecer da área técnica.

RECURSOS GGTOX. 4.5.70 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Helm do Brasil Mercantil Ltda. Processo nº.: 25351.220604/2010-62. Produto: Nicosulfuron Técnico Helm. Expediente do Recurso n.º: 0790595/12-5. Assunto: Registro de produto técnico equivalente. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

RECURSOS GGTPS. 4.5.71 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: ACTS DO BRASIL LTDA. Processo nº:25351.009625/2006-81. Produto: SISTEMA SEPAX (Aparelho para Separação de Células). Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 161596/11-3. Expediente Indeferido n.º: 979562/10-6 e 004208/11-1. Assunto: 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.72 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. Processo nº: 25351.119449/2010-37. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n.º 074676/11-7. Expediente Indeferido nº: 159235/10-1. Assunto: Registro de famílias de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.73 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: BIOMEDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA. Processo nº: 25351.337237/2010-99. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n.º 196752/11-5. Expediente Indeferido nº: 438689/10-2. Assunto: Registro de sistema de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.74 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: BIOMEDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA. Processo nº: 25351.336029/2010-15. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n.º 196671/11-5. Expediente Indeferido nº: 437029/10-5. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.75 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: INCOMEPE INDUSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA. Processo nº: 25351.331462/2010-24. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n.º 203562/11-6. Expediente Indeferido nº: 431292/10-9. Assunto: Registro de sistema de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.76 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: INCOMEPE INDUSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA. Processo nº: 25351.331453/2010-31. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente n.º 203554/11-5. Expediente Indeferido nº: 431281/10-3. Assunto: Registro de sistema de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.77 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - 04.506.487/0001-30. Processos nº: 25351.138795/2012-52. Produtos: POLIHEXAM SOLUGEL. Expediente do recurso: 0583008/12-7. ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica.

4.5.78

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - 04.506.487/0001-30. Processos nº: 25351.138779/2012-25. Produtos: POLIHEXAM SOLUGEL. Expediente do recurso: 0583028/12-1. ASSUNTO: 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.79 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: DBS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - 05.210.556/0001-26. Processos nº: 25351.750548/2009-96. Produtos: POLIHEXAM SOLUGEL. Expediente do recurso: 0542589/12-1. ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.80 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 05.210.556/0001-26. Processo nº: 25351.750565/2009-42. Produto: PIELSANA POLIHEXANIDA. Expediente do recurso: 0542597/12-2. ASSUNTO: 8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.81 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: KAGES COMÉRCIO IMPORT. E REP. DE MATERIAL MÉDICO LTDA - 02.471.805/0001-49. Processo nº: 25351.336630/2010-43. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 272883/11-4. Expediente Indeferido nº: 437913/10-6. Assunto: Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.82 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: KAGES COMÉRCIO IMPORT. E REP. DE MATERIAL MÉDICO LTDA. Processo nº: 25351.337835/2010-98. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 9994939119. Expediente Indeferido nº: 439465/10-8. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.83 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: TRAUMATON COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº: 25351.238448/2011-31. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 615945111. Expediente Indeferido nº: 332319/11-6. Assunto: Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.84 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 48.240.709/0001-90. Processo nº: 25351.113588/2010-96. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 272596/11-7. Expediente Indeferido nº: 150225/10-5. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.85 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 48.240.709/0001-90. Processo nº: 25351.201988/2010-12. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 365493/11-1. Expediente Indeferido nº: 267285/10-5. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.86 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº: 25351.232086/2011-19. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 627946115. Expediente Indeferido nº: 323671/11-4. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.87 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: TRAUMATON COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº: 25351.238479/2011-16. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 615980110. Expediente Indeferido nº: 332366/11-8. Assunto: Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.88 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. Processo nº: 25351.331723/2010-16. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 595972111. Expediente Indeferido nº: 431634/10-7. Assunto: Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso

acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.89 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Processo nº: 25351.554569/2010-70. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 312649/11-8. Expediente Indeferido nº: 731445/10-1. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.90 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA. Processo nº: 25351.760609/2011-98. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 0148938/12-1. Expediente Indeferido nº: 832475/11-1. Assunto: Cadastramento (Isenção ) de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.91 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: vigodents/aind e com. Processo nº: 25351.628779/2011-81. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 0146815/12-4. Expediente Indeferido nº 882818/11-1. Assunto: Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.92 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA. Processo nº: 25351.443170/2010-31. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 0157211/12-3. Expediente Indeferido nº 580319/10-5. Assunto: Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.93 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: ROMIBRAS LTDA. Processo nº: 25351.627786/2011-18. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 0091977/12-2. Expediente Indeferido nº 881460/11-1. Assunto: Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.94 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Extera Importação e Exportação Ltda. Processo nº: 25351.327794/2010-86. Pedido de Reconsideração de Indeferimento, expediente nº 315952/11-3. Expediente Indeferido nº: 426382/10-1. Assunto: Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.95 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. EMPRESA: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 5351.237865/2012-97. Expediente nº. 0782883/12-7. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.96 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237875/2012-15. Expediente nº. 0782880/12-2. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.97 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237891/2012-36. Expediente nº. 0782887/12-0. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.98 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237837/2012-90. Expediente nº. 0782875/12-6. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.99 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237882/2012-43. Expediente nº. 0782878/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.100 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237855/2012-75. Expediente nº. 0782884/12-5. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.101 Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237826/2012-49. Expediente nº. 0782873/12-0. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.102 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237846/2012-82. Expediente nº. 0782872/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.103 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: Dicina Indústria e Comércio Importação e Exportação de Tabacos Ltda. Processo nº. 25351.237820/2012-84. Expediente nº. 0782860/12-8. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - Item mantido na pauta da próxima reunião. 4.5.104 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.387356/2012-94. Expediente nº. 0789439/12-2. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.105 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.184028/2010-70. Expediente nº 0692016/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.106 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.184083/2010-45. Expediente nº 0692029/12-2. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.107 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.184229/2010-18. Expediente nº 0691972/12-3. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.108 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.184003/2010-07. Expediente nº 0691965/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.109 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: KROYA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA – EPP. Processo nº. 25351.274307/2012-50. Expediente nº 0789378/12-7. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.110 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº355/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: GOLDEN LEAF TOBACCO LTDA. Processo nº. 25351.228484/2012-93. Expediente nº 0796735/12-7. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.111 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.387349/2012-50. Expediente nº 0789403/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.112 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 334/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: KROYA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA – EPP. Processo nº. 25351.427953/2012-03. Expediente nº 0789398/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo

(reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.113 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 336/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: CIA SULAMERICANA DE TABACOS. Processo nº. 25351.263608/2012-15. Expediente nº 0800788/12-8. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.114 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 336/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: CIA SULAMERICANA DE TABACOS. Processo nº. 25351.263616/2012-89. Expediente nº 0800807/12-8. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.115 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº 337/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA. Processo nº. 25351.184103/2010-11. Expediente nº 0789419/12-8. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso e revogação da Resolução RE 3.891/2012, com o retorno do pedido para análise técnica, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.116 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. REFERÊNCIA: Memorando nº355/2012 – GPDTA/ANVISA. FAVORECIDO: GOLDEN LEAF TOBACCO LTDA. Processo nº. 25351.274898/2011-20. Expediente nº 0830060/12-7. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.117 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ: 04.041.933/0001-88. MARCA: VIRGINIA SLIMS 100 SSL. Processo nº. 25351.283786/2006-35. Expediente nº 0887355/12-1. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso com a revogação da Resolução RE 4.066/2012, com o retorno do pedido para análise técnica, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.118 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. EMPRESA: EMPORIUM CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE TABACOS LTDA. CNPJ: 08.201.306/0001-18. MARCA: GUANTANAMERA MINI. Processo nº. 25351.204847/2012-30. Expediente nº0901716/12-0. ASSUNTO: Recurso Administrativo (reconsideração de indeferimento). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o parecer da área técnica. RECURSOS GGPAF. 4.5.119 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1074/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 001/2012. Lote IP-8. Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 8 (ANEXO 1). IP-8.1 a IP-8.20.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-8.1	25759.002523/2003-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.2	25351.826382/2008-28	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.3	25764.640921/2008-64	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.4	25751.206473/2007-31	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.5	25752.180634/2008-21	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.6	25351.127577/2011-77	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.7	25752.282219/2007-20	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

IP-8.8	25752.110500/2011-59	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.9	25752.620172/2009-85	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.10	25742.521807/2006-22	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.11	25752.402359/2006-40 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.12	25752.402414/2006-00 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.13	25759.419652/2008-48	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.14	25351.233523/2009-25	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.15	25764.491298/2008-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.16	25752.288321/2007-39	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.17	25759.315209/2008-07	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.18	25759.149700/2007-44	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.19	25752.288360/2007-36	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-8.20	25752.288515/2007-34	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.120 Relator: José Agenor Alves da Silva. Mem. 1075/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 002/2012. Lote IP-9. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 9 (ANEXO 2). IP-9.1 a IP-9.22.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-9.1	25351.802685/2008-50 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.2	25351.802707/2008-78 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.3	25351.802738/2008-52 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.4	25351.802878/2008-34 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.5	25351.802720/2008-18 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.6	25351.802639/2008-77 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.7	25351.826518/2008-89 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.8	25351.749543/2011-86	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.9	25752.892488/2008-27	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.10	25752.892517/2008-80	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.11	25760.277958/2010-81	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

		acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.12	25758.866261/2008-42	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.13	25752.386966/2006-55	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.14	25766.688757/2008-56	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.15	25759.056283/2006-14	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.16	25753.521480/2006-60	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.17	25753.521477/2006-46	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.18	25761.005007/2008-01	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.19	25751.046819/2007-36	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.20	25756.174194/2009-89	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.21	25751.181713/2008-69	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-9.22	25751.270340/2008-08	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.121 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1076/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 003/2012. Lote IP-10. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 10 (ANEXO 3). IP-10.1 a IP-10.20.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-10.1	25749.429819/2009-16	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.2	25751.008174/2007-33	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.3	25759.514615/2006-81	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.4	25752.673085/2009-21	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.5	25752.363399/2007-40	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.6	25351.826372/2008-12	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.7	25741.555701/2007-13	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.8	25748.217991/2010-72	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.9	25761.005002/2006-16	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.10	25351.821322/2008-11 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.11	25351.826282/2008-13 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.12	25351.082654/2009-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

IP-10.13	25351.826267/2008-15	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.14	25748.2182802/2010-15	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.15	25742.578931/2010-14	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.16	25748.711672/2009-92	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.17	25761.005011/2008-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.18	25757.857809/2008-43	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.19	25752.640362/2008-21 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-10.20	25752.640321/2008-35 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.122 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1077/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 004/2012. Lote IP-11. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 11 (ANEXO 4). IP-11.1 a IP-11.20.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-11.1	25757.631961/2007-23	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.2	25756.005779/2007-22	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.3	25758.335469/2006-39	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.4	25759.490785/2006-62	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.5	25351.211151/2009-16 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.6	25351.233564/2009-21 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.7	25752.288400/2007-40	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.8	25752.363476/2007-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.9	25761.674260/2011-81	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.10	25742.312665/2009-91 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.11	25742.308552/2009-91 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.12	25758.005091/2007-22	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.13	25758.005196/2007-81	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.14	25752.282144/2007-87	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.15	25745.006833/2007-86	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.16	25757.522969/2007-08	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

		acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.17	25766.162064/2009-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.18	25752.117258/2011-38	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.19	25759.409175/2006-41	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-11.20	25752.591876/2009-14	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.123 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1078/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 005/2012. Lote IP-12. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 12 (ANEXO 5). IP-12.1 a IP-12.20.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP - 12.1	25752.386853/2006-50	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.2	25759.018912/2007-81	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.3	25752.587112/2008-56	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.4	25759.467696/2006-12	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.5	25351.233505/2009-40	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.6	25759.030767/2007-14	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.7	25759.032043/2007-05	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.8	25766.564470/2008-31	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.9	25759.032037/2007-40	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.10	25759.030679/2007-12	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.11	25759.366048/2006-40	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.12	25753.146849/2007-21	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.13	25759.281452/2006-44	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.14	25759.000520/2007-65	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.15	25752.282203/2007-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.16	25745.484977/2007-70	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.17	25752.386251/2007-83	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.18	25759.034926/2007-41	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 12.19	25757.301253/2007-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

IP - 12.20	25745.604921/2009-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
------------	----------------------	---

4.5.124 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1079/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 006/2012. Lote IP-13. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 13 (ANEXO 6). IP-13.1 a IP-13.20.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP - 13.1	25351.539942/2007-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.2	25752.337857/2009-91	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.3	25745.486690/2009-40	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.4	25742.606554/2009-93	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.5	25761.674595/2011-02	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.6	25752.282452/2007-11	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.7	25759.294740/2006-69	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.8	25764.391057/2006-08	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.9	25759.490894/2006-80	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.10	25759.248029/2008-02	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.11	25759.004781/2009-66	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.12	25759.149673/2007-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.13	25759.113378/2009-75	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.14	25766.337213/2009-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.15	25752.257526/2009-81	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.16	25752.640185/2008-83	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.17	25762.606506/2008-00	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.18	25752.330329/2009-41	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.19	25351.233699/2004-75	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP - 13.20	25752.549329/2008-68	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.125 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1080/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 007/2012. Lote IP-14. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 14 (ANEXO 7). IP-14.1 a IP-14.19.

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
---------	-------------	-------------

IP-14.1	25760.747096/2009-08	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.2	25759.868953/2008-11	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.3	25749.561051/2009-32	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.4	25752.257569/2009-35	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.5	25749.419711/2010-44	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.6	25752.288483/2007-77	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.7	25760.205553/2009-11	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.8	25754.000074/2008-10	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.9	25759.123097/2007-71	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.10	25745.510591/2009-10	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.11	25742.420101/2010-51	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.12	25761.005032/2007-03 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.13	25761.005037/2007-28 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.14	25759.085528/2009-57	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.15	25759.630758/2009-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.16	25759.158038/2009-31	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.17	25761.003001/2006-29	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.18	25761.003000/2006-84	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-14.19	25765.822950/2010-66	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.126 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1081/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 008/2012. Lote IP-15. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 15 (ANEXO 8). IP-15.1 a IP-15.20

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-15.1	25752.380592/2007-45	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.2	25760.747010/2009-92	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.3	25761.005012/2008-13 Encaminhado à Procuradoria	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.4	25752.524144/2007-60	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

	(Principal)	acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.5	25752.648696/2007-62 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.6	25752.521198/2007-73 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.7	25741.379917/2009-50	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.8	25752.473489/2006-67 encaminhado à Procuradoria	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.9	25759.490829/2006-54	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.10	25749.346064/2009-92	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.11	25741.748309/2008-24	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.12	25752.335657/2007-06	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.13	25757.199816/2005-82	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.14	25743.390838/2005-34	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.15	25752.288463/2007-04	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.16	25759.233960/2005-35	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.17	25752.471038/2006-95	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.18	25758.407889/2007-13	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.19	25741.302898/2007-90	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-15.20	25741.554501/2007-43	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.127 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1082/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 009/2012. Lote IP-16. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 16 (ANEXO 9). IP-16.1 a IP-16.20

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-16.1	25351.255445/2011-13(Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.2	25351.255624/2011-63 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.3	25351.256028/2011-10 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.4	25351.256064/2011-81 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.5	25351.265069/2011-15 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.6	25351.271662/2011-63 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.7	25351.271820/2011-57	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

	(apenso)	acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.8	25351.271868/2011-47 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.9	25351.271889/2011-21 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.10	25351.271925/2011-03 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.11	25351.271980/2011-72 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.12	25351.272033/2011-87 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.13	25351.272063/2011-32 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.14	25351.272121/2011-11 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.15	25351.272100/2011-59 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.16	25760.080418/2009-33	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.17	25759.377546/2010-47	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.18	25764.573108/2007-91	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.19	25759.706581/2008-11	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-16.20	25759.306458/2008-01	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.128 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1083/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 010/2012. Lote IP-17. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 17 (ANEXO 10). IP-17.1 a IP-17.19

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-17.1	25759.063205/2009-28	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.2	25760.341476/2009-71	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.3	25745.257779/2011-44	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.4	25759.196640/2010-11	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.5	25761.000049/2006-85	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.6	25745.795088/2010-86	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.7	25759.424211/2009-08	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.8	25752.640099/2008-71	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.9	25752.270678/2006-80	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.10	25752.640122/2008-27	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

IP-17.11	25759.431364/2009-71	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.12	25752.270701/2006-36	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.13	25759.452357/2006-31	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.14	25759.364639/2007-63	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.15	25759.566052/2007-97	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.16	25759.150148/2007-37	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.17	25759.599874/2007-54	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.18	25752.357057/2006-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-17.19	25751.753797/2008-22	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.129 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1084/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 011/2012. Lote IP-18. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 18 (ANEXO 11). IP-18.1 a IP-18.20

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-18.1	25351.696504/2009-93	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.2	25758.005079/2007-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.3	25741.064219/2009-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.4	25759.431580/2009-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.5	25759.507947/2009-88	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.6	25759.490901/2006-43	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.7	25759.330346/2006-00	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.8	25760.567045/2007-73	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.9	25760.2055572/2009-26	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.10	25741.646876/2007-39	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.11	25759.150134/2007/13	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.12	25751.149499/2008-56	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.13	25759.599849/2007-71	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.14	25759.366063/2006-98	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.15	25752.288437/2007-78	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

		acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.16	25759.490794/2006-53	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.17	25756.141293/2009-18	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.18	25751.056276/2007-65	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.19	25759.443782/2006-30 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-18.20	25759.443804/2006-61 (apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.130 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1085/2012-GGPAF/ANVIS. Planilha/GGPAF nº 012/2012. Lote IP-19. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 19 (ANEXO 12). IP-19.1 a IP-19.20

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-19.1	25759.377463/2010-99	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.2	25752.407686/2007-79	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.3	25759.250256/2007-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.4	25745.612193/2007-48	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.5	25759.868640/2008-98	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.6	25759.836694/2008-19	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
	25742.646696/2010-45 (Principal)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.7	25742.566247/2010-44 (Apenso)	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.8	25351.507336/2006-43	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.9	25749.540557/2007-41	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.10	25761.005035/2007-39	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.11	25760.390481/2007-48	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.12	25763.284135/2011-67	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.13	25745.339789/2011-63	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.14	25761.674001/2009-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.15	25752.616082/2008-01	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.16	25752.049799/2008-26	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.17	25752.615988/2008-08	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

IP-19.18	25752.111042/2006-05	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.19	25761.000051/2006-54	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-19.20	25759.201207/2010-59	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

4.5.131 Relator: José Agenor Alvares da Silva. Mem. 1086/2012-GGPAF/ANVISA. Planilha/GGPAF nº 013/2012. Lote IP-20. Int.: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO. LOTE IP 20 (ANEXO 13). IP-20.1 a IP-20.20

LOTE IP	Nº PROCESSO	DELIBERAÇÃO
IP-20.1	25759.035012/2007-06	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.2	25765.033240/2010-43	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.3	25752.390842/2007-55	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.4	25756.727362/2009-58	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.5	25765.367777/2010-27	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.6	25752.892499/2008-78	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.7	25753.521475/2006-57	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.8	25759.149763/2007-09	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.9	25745.678449/2008-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.10	25752.448294/2007-96	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.11	25752.344894/2007-50	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.12	25745.255669/2010-55	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.13	25753.521478/2006-91	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.14	25752.253741/2007-02	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.15	25759.868611/2008-61	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.16	25759.529482/2010-10	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.17	25759.068820/2010-67	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.18	25748.506577/2010-16	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.19	25760.372699/2009-89	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.
IP-20.20	25752.448381/2007-17	- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o parecer da área técnica.

RECURSOS COARE/GGIMP. 4.5.132 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: TRANS MODEL TRANSPORTES URGENTES LTDA. (Planilha 11/2012). CNPJ: 62.131.248/0001-49. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.165470/2005-81. Expediente nº: 381011/11-9. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Alteração da Autorização de Funcionamento (endereço da sede) – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.133 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: FARMÁCIA ESPECIALI- ZADA BOSELLI LTDA.-ME (Planilha 14/2012). CNPJ: 64.496.995/0001-06. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25004.004978/99. Expediente nº: 568121/11-9. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.134 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: HMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (Planilha 11/2012). CNPJ: 00.593.591/0001-58. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25004.022938/97-31. Expediente nº: 443254/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.135 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA. CNPJ: 05.651.966/0006-17. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.680704/2008-69. Expediente nº: 129128/11-9. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Renovação da Autorização Especial – Distribuidora de Medicamentos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.136 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA-EPP (Planilha 11/2012). CNPJ: 07.489.080/0001-30. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.520861/2006-54. Expediente nº: 995741/11-3. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Inclusão no CBPF de Produtos para a Saúde, da classe de Risco III. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.137 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. (Planilha 14/2012). CNPJ: 03.993.167/0001-99. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: NA. Expediente nº: 0421108/12-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.138 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: TECNOPHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha 13/2012). CNPJ: 31.575.186/0001-30. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25000.011003/99-11. Expediente nº: 577970/11-7. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.139 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: OLIVEIRA SASAI & VIANA LTDA. (Planilha 14/2012). CNPJ: 07.213.520/0001-21. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.021109/2006-25. Expediente nº: 568567/11-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.140 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PHARMALINS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME (Planilha 14/2012). CNPJ: 03.621.995/0001-04. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.012378/00-71. Expediente nº: 1028405/11-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de

Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.141 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA. (Planilha 10/2012). CNPJ: 13.085.369/0001-96. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.128960/2011-22. Expediente nº: 294937/11-7. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Medicamentos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.142 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: LUCCA PRADO INTERNACIONAL, IMP. E EXP., INDÚSTRIA E COM. LTDA.-ME (Planilha 10/2012). CNPJ: 11.898.492/0001-09. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.439766/2011-10. Expediente nº: 0002379/12-5. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento.. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.143 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: ATUANTE COMERCIAL LTDA. (Planilha 10/2012). CNPJ: 03.479.428/0001-57. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.612024/2011-07. Expediente nº: 0013978/12-5. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Distribuidora de Produtos para a Saúde. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.144 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: AGF MEDICAL LTDA. (Planilha 10/2012). CNPJ: 09.511.423/0001-40. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.459858/2011-34. Expediente nº: 819124/11-7. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa – Distribuidora de Produtos para a Saúde. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.145 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: SILVA E SILVA DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA. (Planilha 11/2012). CNPJ: 11.465.342/0001-01. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.259530/2010-21. Expediente nº: 364860/11-5. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Ampliação de Atividade – Importadora de Medicamentos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.146 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: GLOBAL SERVIÇOS DE AUTOMAÇÃO LABORATORIAL LTDA. (Planilha 11/2012). CNPJ: 10.858.931/0001-89. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.697060/2011-98. Expediente nº: 0095396/12-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa – Importadora de Produtos para a Saúde. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.147 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: JAD LOGÍSTICA LTDA. (Planilha 11/2012). CNPJ: 04.884.082/0001-35. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.185875/2008-89. Expediente nº: 399685/11-9. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos sujeitos a controle especial. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.148 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: REGIAFARMA LTDA.-EPP (Planilha 13/2012). CNPJ: 11.440.828/0001-87. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.186172/2011-71. Expediente nº: 633336/11-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.149 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. (Planilha 13/2012). CNPJ: 51.603.488/0001-82. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: NA. Expediente nº: 0121817/12-4. Assunto: Recurso Administrativo em razão da

determinação da suspensão da distribuição, comércio e uso com recolhimento de todos os medicamentos injetáveis, através da Resolução RE nº 312/2012. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.150 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PROATIVA PASSAGENS E CARGAS LTDA. (Planilha 11/2012). CNPJ: 32.111.080/0010-30. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.107206/2010-79. Expediente nº: 989811/10-5. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização Especial – Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.151 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: TECNOBÓTICA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha 12/2012). CNPJ: 08.862.793/0001-60. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.635391/2009-12. Expediente nº: 505150/11-9. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.152 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: S. M. GURGEL-ME (Planilha 12/2012). CNPJ: 02.622.414/0001-88. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.006910/00-20. Expediente nº: 856663/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.153 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: RAQUEL ROSSETI FERREIRA (Planilha 12/2012). CNPJ: 02.412.395/0001-65. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25351.056869/2007-34. Expediente nº: 842004/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.154 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: MILIGRAMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha 12/2012). CNPJ: 07.413.904/0001-98. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo: 25023.020200/2007-26. Expediente nº: 527602/11-1. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.155 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: MEDKOU COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. (Planilha 14/2012). CNPJ: 09.464.284/0001-41. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.015927/2009-29. Expediente nº: 682671/11-7. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.156 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: SILVANA BARATELLA FERNANDES-ME (Planilha 14/2012). CNPJ: 05.112.326/0001-24. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25006.001686/2003-00. Expediente nº: 603229/11-0. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.157 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: SAINT CHARBEL FARMÁ-CIA & MANIPULAÇÃO LTDA. (Planilha 14/2012). CNPJ: 02.249.743/0001-25. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25000.026657/98-32. Expediente nº: 970259/11-8. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.158 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PLANTARIUM COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS LTDA. (Planilha 14/2012). CNPJ: 05.968.640/0001-03. Medicamento: N/A. Forma

Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.076665/2005-58. Expediente nº: 595923/11-3. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.159 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: GEOMATER MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. (Planilha 14/2012). CNPJ: 11.316.507/0001-75. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.522062/2010-69. Expediente nº: 970279/11-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.160 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: VITA FÓRMULAS FARMÁ-CIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME (Planilha 14/2012). CNPJ: 04.629.170/0001-90. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.208718/2002-63. Expediente nº: 553856/11-4. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.161 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: PRISMA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA LTDA.-ME (Planilha 10/2012). CNPJ: 60.483.724/0001-65. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.134316/2004-87. Expediente nº: 529165/11-8. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Renovação de Autorização Especial – Farmácia de Manipulação. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.162 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: DEENEA DISTRIBUIDORA LTDA. (Planilha 05/2012). CNPJ: 00.280.854/0001-79. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25000.015487/1999-23. Expediente nº: 186787/11-3. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa – Distribuidora de Medicamentos e Insumos. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.163 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA. (Planilha 13/2012). CNPJ: 17.174.657/0001-78. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: NA. Expediente nº: 0792693/12-6. Assunto: Recurso Administrativo em razão da determinação da suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso com recolhimento do medicamento Epinefrina 1 mg/mL, identificados como Epinefrina e Hydren, através da Resolução RE nº 3.897/2012. PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. 4.5.164 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: MERCOCAMP COMÉRCIO INTERNACIONAL S/A (Planilha 14/2012). CNPJ: 05.521.163/0004-86. Medicamento: N/A. Forma Farmacêutica: N/A. Processo nº: 25351.610557/2011-81. Expediente nº: 0008466/12-2. Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento da petição de Concessão de Autorização de Funcionamento – Armazenadora de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene (Filial). PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o parecer da área técnica. RECURSOS GFIMP/GGIMP/ANVISA. 4.5.165 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: HIPOLABOR INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA. (sem planilha). CNPJ: 19.570.720/0001-10. Processo nº: 25351.243961/2004-90. Expediente nº: 752256/09-8. Medicamento: Garamox injetável 80mg/2ml. Irregularidade: Comercializar o medicamento com desvio de qualidade na embalagem primária. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO PARCIAL reduzindo o valor da penalidade de multa aplicada para RS 10.000,00 (dez mil reais). - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL reduzindo o valor da penalidade de multa aplicada para RS 10.000,00 (dez mil reais). 4.5.166 Relator: Jaime César de Moura Oliveira. Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (sem planilha). CNPJ: 00.394.452/0409-03. Processo nº: 25351.069208/2005-15. Expediente nº: 082214/05-1. Medicamento: Isoniazida 100mg + Rifampicina 150mg. Irregularidade: Comercializar o medicamento

sem garantir sua qualidade e segurança (Resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto). PROPOSIÇÃO DE VOTO: NEGAR PROVIMENTO. - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada em RS 20.000,00 (vinte mil reais). 4.5.167 Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano. Empresa: Instituto Butantan. CNPJ: 61.821.344/0001-56. Processo: 25351.191638/2002-61. Expediente: 420702/11-5. Assunto: Solicitação de Revisão de ato da Diretoria Colegiada - Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Revalidação de Registro.- Pautado na Reunião Aberta ao Público da Diretoria Colegiada - DICOL nº 05/2012, em 24/04/2012, na qual o Diretor Jaime Oliveira solicitou vistas ao processo. - Deliberação na Reunião nº 10/2012, de 30/10/2012 - O Diretor Jaime Oliveira apresentou sua proposição de Voto. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO acompanhando o Parecer da COREC/GGMED. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar o pedido de revisão de ato, revogar o Item 2 do Aresto Nº 134, restabelecendo o recurso e todos os seus efeitos. Determinar à GGMED, ouvidos a GGIMP e NUVIG acerca de dados de farmacovigilância e de queixas técnicas e que a GGMED após análise dos documentos se manifeste à Dicol. O instituto Butantan deverá se manifestar em 30 dias sobre os prazos necessários para as devidas adequações do teste de estabilidade, regularização de CBPF e estudos de eficácia e segurança. - Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e dez minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
**Diretor-Presidente**  
**Jaime Cesar de Moura Oliveira**  
**Diretor-Presidente Substituto**  
**José Agenor Alvares da Silva**  
**Diretor**  
**Iliana Alves Canoff**  
**Secretaria da Diretoria Colegiada**