



ATA
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA
ROP 002/2014
13 de fevereiro de 2014

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky. Reuniu-se ordinariamente, em 13.02.2014, com início às 10h22min, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília, para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Solicitação de Manifestação Oral

Itens: 2.1.1 e 2.2.1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral.

b) Solicitação de Sustentação Oral

Itens: 3.2.13; 3.3.10; 3.3.11; 3.3.15; 3.3.18; 3.3.19; 3.3.20; 3.3.21; 3.3.22; 3.3.23; 3.3.24 e 3.3.25

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral.

Item: 3.2.8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o requerimento de sustentação oral por ter sido apresentado fora do prazo.

c) Solicitação de Sigilo e Sustentação Oral

Itens: 3.1.1; 3.2.21; 3.2.26; 3.3.2; 3.3.4; 3.3.5; 3.3.6; 3.3.7; 3.3.8; 3.3.9; 3.3.16; 3.3.17 e 3.5.1.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo e sustentação oral.

d) Solicitação de Sigilo

Item: 3.2.31

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sigilo.

Itens: 3.3.18; 3.3.19; 3.3.20; 3.3.21; 3.3.22; 3.3.23; 3.3.24 e 3.3.25.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** os requerimentos de sigilo.

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO



2.1 – Proposta de Consulta Pública

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-685645/2013-89

Proposta de Consulta Pública sobre a atualização do Anexo da RDC nº 20/2011, que apresenta a lista de antimicrobianos sujeitos ao controle estabelecido por esta RDC.

Área proponente: CSGPC/NUVIG

O representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Sr. Henrique Tada, declinou da manifestação em razão da proposição do relator.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o voto do relator de determinar o arquivamento do processo no que tange a inclusão da substância cetoconazol, e dos demais antifúngicos relacionados.

2.2 – Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

2.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-744751/2013-14

Expediente: **072662/13-1**

Proposta de RDC que dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento ou registro de medicamento inovador.

Realizaram manifestação oral o Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e o Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo FarmaBrasil.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada com as alterações sugeridas.

III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. – Recursos GGCOS

3.1.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Laboratórios Pierre Fabre Do Brasil Ltda.**

CNPJ: 33.051.491/0001-59

Processo: 25351-014246/2013-46



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente do recurso: **0464260/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro de produto

- Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.

3.1.2.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Total Química Ltda.**

CNPJ: 68.418.433/0001-03

Processo: 25351-692696/2012-27

Expediente: **0562470/13-3**

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro de produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 053/2013.

3.1.3.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Laboratório Marpesa Produtos Beleza e Higiene Ltda.**

CNPJ: 27.915.099/0001-08

Processo: 25351-061626/2013-05

Expediente: **0524477/13-3**

Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro de produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 041/2013.

3.1.4.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Floresça Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04.518.680/0001-90

Processo: 25351-550854/2008-49

Expediente: **0708451/13-0**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/ GGCOS: 055/2013.

3.1.5.



Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Fareva Desenvolvimento, Fabricação e Acondicionamento de Produtos
Cosméticos de Higiene e Limpeza por Encomenda Ltda.

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351-076130/2013-06

Expediente: **0743621/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 059/2013.

3.1.6.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Fareva Desenvolvimento, Fabricação e Acondicionamento de Produtos
Cosméticos de Higiene e Limpeza por Encomenda Ltda.

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351-075419/2013-34

Expediente: **0743864/13-8**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 054/2013.

3.1.7.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Fareva Desenvolvimento, Fabricação e Acondicionamento de Produtos
Cosméticos de Higiene e Limpeza por Encomenda Ltda.

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351-076100/2013-44

Expediente: **0743867/13-2**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 056/2013.

3.1.8.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Fareva Desenvolvimento, Fabricação e Acondicionamento de Produtos
Cosméticos de Higiene e Limpeza por Encomenda Ltda.

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351-075674/2013-00



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: **0743876/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 057/2013.**

3.1.9.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Conception Cortez Chacon Tonin - ME.**

CNPJ: 74.516.006/0001-52

Processo: 25351-260224/2013-71

Expediente: **0881620/13-4**

Assunto: Recurso Administrativo referente a indeferimento da solicitação de revalidação de registro de produto.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corec/GGCOS: 058/2013.**

3.2. – Recursos GGIMP

3.2.1.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 60.659.463/0001-9136

Processo: 25351-392530/2005-37

Expediente do recurso: **228227/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 1024/2005-GPROP por divulgar medicamento de venda sob prescrição médica por meio de folheto publicitário contrariando a legislação sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 27 de setembro de 2013.**

3.2.2.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Laboratório Químico Farmacêutico Tiajuru Ltda.**

CNPJ: 94.022.654/0001-60

Processo: 25351-412763/2005-63

Expediente do recurso: **312709/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 1551/2005-GPROP por divulgação em site contrariando a legislação sanitária.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 04 de outubro de 2013.

3.2.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbaço**

Empresa: **Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 06.019.570/0001-00

Processo: N/A

Expediente do recurso: **0364684/13-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de pedido de Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP 330/2013.

3.2.4.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A.**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351-291346/2004-90

Expediente do recurso: **476206/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 295/2004-PM/UFC/GPROP por Divulgar medicamento de venda sob prescrição médica por meio de folder publicitário.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 04 de outubro de 2013.

3.2.5.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351-206085/2008-44

Expediente do recurso: **861373/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 0050/2008-GFIMP/GGIMP por comercializar medicamento em apresentação antes de sua inclusão em registro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 04 de novembro de 2013.



3.2.6.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **ED-CLE Indústria e Comércio de Produtos Infantis Ltda**

CNPJ: 68.913.979/0001-22

Processo: 25351-467259/2005-09

Expediente do recurso: **448814/11-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 1303/2005-GPROP por veicular propaganda de produto por meio de panfleto e site contrariando a legislação sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 05 de novembro de 2013.**

3.2.7.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Farmalife Ltda**

CNPJ: 42.225.938/0066-03

Processo: 25351-405621/2007-10

Expediente do recurso: **781204/11-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 1161/2005-PM/UFRJ/GPROP por divulgar em revista medicamentos contrariando a legislação sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 05 de novembro de 2013.**

3.2.8.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351-084664/2005-87

Expediente do recurso: **726756/11-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 628/2004-PM/UFRGS/GPROP por divulgar medicamento de venda sob prescrição médica contrariando a legislação sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 31 de outubro de 2013.**

3.2.9.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Farmácia Verde Fórmula Ltda.**

CNPJ: 05.270.674/0001-20

Processo: 25351-267587/2007-61

Expediente do recurso: **273196/11-7**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 0236/2007 por divulgar fórmula magistral contrariando a legislação sanitária.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 05 de outubro de 2013.

3.2.10.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Restoque Comércio e Confecções de Roupas S/A**

CNPJ: 49.669.856/0162-28

Processo: 25351-667274/2012-23

Expediente do recurso: **0374051/13-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Petição de Concessão de Autorização de Funcionamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 366/2013.

3.2.11.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Blink Informática Ltda.**

CNPJ: 04.781.207/0001-00

Processo: 25351-503.965/2006-02

Expediente: **1016800/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de autuação por divulgar produto em site em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria.

3.2.12.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Bularium Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 05.123.628/0001-06

Processo: 25351-181.426/2004-38

Expediente: **0635877/12-2**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de renovação de autorização especial.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 328/2013.

3.2.13.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **EMS S/A.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-611708/2012-02

Expediente: **0628543/13-1** –

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento parcial de petição de cota suplementar de importação de substância.

Parecer Coare/GGIMP: **300/2013**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 300/2013.**

3.2.14.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Ediouro - Duetto Editorial Ltda.**

CNPJ: 04.426.447/0001-88

Processo: 25351-278910/2009-21

Expediente: **0170877/12-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 0196/2009-GPROP por divulgação de produto sujeito à prescrição médica em revista contrariando a legislação vigente.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 03 de outubro de 2013.**

3.2.15.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Laboratório Teuto Brasileiro S.A.**

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351-610732/2012-90

Expediente: **0878098/12-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de cota anual de importação de substância.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 332/2013.**

3.2.16.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.**

CNPJ: 07.207.572/0001-95

Processo: N/A

Expediente: **0490505/13-9**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição para reembalagem no Brasil de diluente de produto.

- **Retirado da pauta a pedido da relatoria.**



3.2.17.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Mead Johnson do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda.**

CNPJ: 10.351.637/0001-86

Processo: 25351-634833/2010-86

Expediente: **435776/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1115/2010-GPROP por divulgar alimento em revistas de circulação nacional e propaganda televisiva, contrariando a legislação sanitária.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 31 de outubro de 2013.**

3.2.18.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **MF de Almeida & Cia Ltda.**

CNPJ: 05.021.932/0001-34

Processo: 25351-423030/2012-02

Expediente: **0672307/12-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de concessão de autorização de funcionamento.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto da relatoria.**

3.2.19.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Milícia Farmácia de Manipulação Ltda. - ME**

CNPJ: 01.468.174/0001-46

Processo: 25000-028947/98-93

Expediente: **0305744/12-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de renovação de autorização especial para farmácia.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 361/2013.**

3.2.20.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Next Pharma Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 12.134.906/0001-88

Processo: 25351-035655/2012-96



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: **0390574/12-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de alteração de autorização de funcionamento por ampliação de atividades.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 320/2013.**

3.2.21.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351-684153/2009-21

Expediente: **815199/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 226/2009-GFIMP/GGIMP por comércio de produto com aparente desvio de qualidade.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.2.22.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Setor Transportes Ltda.**

CNPJ: 62.798.780/0001-14

Processo: 25351-633878/2011-50

Expediente: **0431829/12-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de concessão de autorização de funcionamento de transportadora.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 283/2013.**

3.2.23.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Solution Orthopedic Equipamentos Médicos Ltda.**

CNPJ: 05.416.353/0001-90

Processo: 25351-291172/2012-12

Expediente: **0607567/13-3**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Coare/GGIMP: 369/2013.**



3.2.24.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25351-300527/2005-03

Expediente: **197813/11-6**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1350/2005-GPROP por divulgar medicamento contrariando a legislação sanitária vigente.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 02 de outubro de 2013.**

3.2.25.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Carvalho Leite Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 04.895.538/0001-62

Processo: 25351-436721/2005-18

Expediente: **462196/11-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1032/2005 -GPROP por divulgação de produto sem registro.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria datado de 24 de outubro de 2013.**

3.2.26.

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351-014622/2006-60

Expediente: **206289/11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1624/2005-GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.2.27.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351-312225/2005-70

Expediente: **691388/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 219/2004-PM/UFMS/GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.

3.2.28.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Neo Química Comércio e Indústria Ltda.**

CNPJ: 29.785.870/0001-03

Processo: 25351-008644/2008-52

Expediente: **368553 /11-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 0393/2007-GPROP por propaganda de medicamento sujeito a prescrição médica em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.

3.2.29.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda.**

CNPJ: 42.493.502/0001-41

Processo: 25351-645356/2007-01

Expediente: **596373/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 0373/2007-GPROP por anunciar o produto sem registro na Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica datado de 31 de outubro de 2013.

3.2.30.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351-289165/2004-01

Expediente: **915765/11-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 303/2004-PM/UFMS/GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.



3.2.31.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351-339539/2005-10

Expediente: 241958/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1071/2005-GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- Recurso julgado em sessão reservada em razão de aprovação de requerimento para apreciação em sigilo
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acolhe o parecer da área técnica datado de 27 de setembro de 2013.

3.2.32.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351-044363/2006-00

Expediente: 199845/11-5

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1178/2005-GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acolhe o parecer da área técnica datado de 08 de outubro de 2013.

3.2.33.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Santana S/A Drogaria Farmácias

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351-066976/2005-17

Expediente: 421810/11-8

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 740/2004-PM/UFBA/GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acolhe o parecer da área técnica datado de 07 de novembro de 2013.

3.2.34.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351-070658/2005-42

Expediente: 476183/11-9



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 803/2004/PM/UNIUBE/GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.

3.2.35.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Biocloro Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.002.263/0001-30

Processo: 25351-487692/2006-33

Expediente: 774590/11-7

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 191/2006-GFIMP/GGIMP por modificar componentes do registro de produto sem autorização da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acolhe o parecer da área técnica datado de 13 de novembro de 2013.

3.2.36.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Biocarb Indústria Química Ltda.

CNPJ: 00.242.646/0001-85

Processo: 25351-257827/2010-02

Expediente: 857417/11-1

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 078/2010-GFIMP/GGIMP por fabricar e comercializar de produto em apresentação não aprovada pela Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer área técnica datado de 14 de novembro de 2013.

3.2.37.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Aventis Pharma Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351-070704/2005-11

Expediente: 442383/11-6

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1071/2004-PM/UNIUBE/GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.



3.2.38.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351-043840/2006-10

Expediente: **442340/11-2**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de AIS 1149/2005-GPROP por divulgação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.**

3.3. – Recursos GG MED

3.3.1.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.455.192/0001-15

Processo: 25001-027000/84

Expediente: **600462/11-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do Indeferimento de Revalidação de Registro do Medicamento

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 076/2013.**

3.3.2.

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Processo: 25992-009103/39

Expediente **953458/11-0**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.3.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Fundação para o Remédio Popular – FURP.

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25991-006357/81

Expediente: **796546/11-0**



Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de renovação de registro do medicamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 106/2012.**

3.3.4.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Novartis Biociências S.A.**
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25351-462415/2006-18
Expedientes: **272114/11-7**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de inclusão de indicação terapêutica nova no País e indeferimento de petição de inclusão de nova concentração no País de medicamento.

- **Retirado de pauta pelo relator.**

3.3.5.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351-411774/2007-98
Expediente: **288856/11-4**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de inclusão de nova concentração no País de medicamento novo.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.3.6.

Relator: **Renato Alencar Porto**
Empresa: **Cosmed Indústria de Cosméticos S/A.**
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Processo: 25351-649358/2009-11
Expediente: **274341/11-8**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de exclusão de local de fabricação de medicamento.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.3.7.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Empresa: **Blau Farmacêutica S/A.**
CNPJ: 58.430.828/0001-69
Processo: 25351-453392/2012-69
Expediente: **0852181/13-6**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Indeferimento de petição de registro de medicamento. Mandado de Segurança 1527-16.2014.4.01.3400

Sustentação oral: Ubirajara Regis Quintanilha Marques e Belizana Renata Levino Batista Costa.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 012/2014.**

3.3.8.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-69

Processo: 25351-106436/2011-11

Expediente: **0677928/13-0**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de registro de medicamento. Mandado de segurança 1526-31.2014.4.01.3400.

Sustentação oral realizada pela Sra. Cristian Pereira da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 010/2014.**

3.3.9.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351-136617/2012-57

Expediente: **0218710/13-8**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de registro de medicamento. Mandado de Segurança 56975-08.2013.4.01.3400.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Araújo e Sra. Ana Luiza Gusmão Degani

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corec/GGMED: 145/2013.**

3.3.10.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ: 61.391.769/0001-72

Processo: 25351-483480/2010-47

Expediente: **0353711/12-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de registro de medicamento. Mandado de Segurança 7436-82.2013.4.01.3400.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 008/2014.

3.3.11.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Euroquímica Ltda**

CNPJ: 05.109.565/0001-25

Processo: 25351-801141/2010-61

Expediente do recurso: **301406/11-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de Medicamento.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ricardo Dorth Caselli

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 126/2013.

3.3.12.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Quiral Química do Brasil.**

CNPJ: 38.661.559/0001-35

Processo: 25000-011710/98-18

Expediente: **805529/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 071/2013.

3.3.13.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo: 25351-353265/2009-90

Expediente: **431319/11-4**

Assunto: Recurso Administrativo em razão indeferimento de petição de Inclusão de forma farmacêutica.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 062/2013.



3.3.14.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Laboratório Americano de Farmacoterapia S/A.**

CNPJ: 61.150.819/0001-20

Processo: 25351-765404/2008-07

Expediente: **828407/10-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão indeferimento de petição de registro de medicamento.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED: 040/2013.**

3.3.15.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 60.874.187/0001-84

Processo: 25351-199027/2010-37

Expediente: **069322/11-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão indeferimento de petição de Registro de nova associação no país de Medicamento.

Sustentação oral realizada pela Sra. Gabriela Maria da Costa Rodrigues

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corec/GGMED: 046/2013. Os Diretores parabenizam a Corec/GGMED pelo parecer elaborado.**

3.3.16.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.053849/2003-88

Expediente: **0886111/12-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de publicação da suspensão temporária de fabricação do medicamento.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.3.17.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ: 61.391.769/0001-72

Processo: 25000-022976/96-15

Expediente: **556801/11-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de renovação de registro de medicamento.



- Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.

3.3.18.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1035990/13-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 027/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).**

3.3.19.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1035992/13-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 028/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).**

3.3.20.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1035914/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer**



da área técnica Corec/GGMED: 024/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.3.21.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1036011/13-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 030/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.3.22.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1035959/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 025/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.3.23.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1036026/13-3**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 023/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.3.24.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1035909/13-5**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 026/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.3.25.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Novartis Biociência S/A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Expediente: **1036036/13-1**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de contestação do registro de medicamento.

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Gustavo André Regis Dutra Svensson representando as empresas EMS S/A, Nova Química, Legrand, EMS Sigma Pharma e Germed.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator que acata o parecer da área técnica Corec/GGMED: 029/2014. Decide ainda por encaminhar o relatório ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

3.4. – Recursos GGSAN

3.4.1.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Smell Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.**

CNPJ: 32.113.441/0001-96

Processo: 25351-058127/2008-24

Expediente: **0670851/13-0**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de revalidação de registro de produto de risco 2.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN: 021/2013.

3.4.2.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Valência Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.**

CNPJ: 01.798.208/0001-60

Processo: 25351-055683/2013-31

Expediente: **0468168/13-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento da petição de registro de produto de risco 2.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN: 020/2013.

3.4.3.

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Empresa: **Jackson A. M. Hartmann**

CNPJ: 05.505.998/0001-08

Processo: 25351-172119/2012-23

Expediente do recurso: **0375937/13-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão de indeferimento de petição de revalidação de registro de produto de risco 2.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN: 022/2013.

3.4.4.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **C.C.A Agroindustrial Ltda - ME.**

CNPJ: 05.755.199/0001-81

Processo: 25351-581299/2012-02

Expediente: **010793/13-9**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Registro de produto de risco 2.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN: 012/2013.



3.4.5.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **LW Produtos de Limpeza Ltda.**

CNPJ: 08.098.027/0001-70

Processo: 25351-307663/2012-22

Expediente: **0367627/13-7**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Registro de produto risco 2.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN: 019/2013.**

3.4.6.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Empresa: **Ecomax do ABC Fabricação de Detergentes Ltda.**

CNPJ: 05.379.927/0001-06

Processo: 25351-725757/2012-38

Expediente: **0350051/13-9**

Assunto: Recurso Administrativo em razão do indeferimento de Registro de produto risco 2.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN: 018/2013.**

3.5. – Recursos GGTPS

3.5.1.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **BL Indústria Ótica Ltda.**

CNPJ: 27.011.022/0001-03

Processo: 25351-035987/2011-65

Expediente: **994857/11-1**

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de registro de material de uso médico importado.

- **Retirado de pauta para apreciação em sigilo em próxima reunião.**

3.5.2.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: **Carlos Henrique Pereira Franca ME.**

CNPJ: 54.907.449/0001-67

Processo: 25351-642738/2012-18

Expediente: **0216968/13-1**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de registro de famílias de equipamentos nacionais.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS: 009/2013.

3.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: CVC Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 05.231.407/0001-43

Processo: 25351-465033/2012-48

Expediente: 0702966/13-7

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de cadastramento (isenção) de equipamento para a saúde.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS: 001-A/2013.

3.5.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Radiomed Comercio e Importação Ltda. - EPP

CNPJ: 71.785.687/0001-66

Processo: 25351-665674/2008-61

Expediente: 0363877/13-4

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de inclusão/alteração do fabricante/distribuidor de material de uso médico.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS: 002-A/2013.

3.5.5.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Visionmed Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 02.960.756/0001-08

Processo: 25351-041199/2010-91

Expediente: 0216068/13-4

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de petição de cadastramento (isenção) de equipamento para a saúde.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS: 010/2013.



3.6. – Recursos GGALI

3.6.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: New Millen Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 00.385.181/0001-11

Processo: 25004-040304/2006-02

Expediente: 0547302/13-1

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento de alteração de rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator e o Parecer da área técnica Corec/GGALI: 086/2013.

3.6.2

Relator: Renato Alencar Porto

Empresa: Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004-360109/2010-99

Expediente: 0165282/13-6

Assunto: Recurso administrativo em razão do indeferimento parcial de petição de inclusão de marca

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator e o Parecer da área técnica Corec/GGALI: 081/2013 e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.

A presente reunião foi suspensa às quatorze horas e reaberta às quinze horas e quarenta e seis minutos, às dezesseis horas e quarenta e quatro minutos foi encerrada a sessão pública e iniciada a sessão reservada ao julgamento em sigilo dos recursos administrativos e, às dezessete horas e quarenta e quatro minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	