



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 003/2014

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa,

Presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano; Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto. Reunida em vinte e sete de fevereiro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e dezoito minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa sede em Brasília reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Solicitação de Manifestação Oral

Itens: 2.1.1; 2.1.2; 2.2.1 e 2.2.3

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

b) Solicitação de Sustentação Oral

Itens: 3.1.5; 3.3.6; 3.3.9; 3.3.11; 3.3.23 e 3.3.31

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

c) Solicitação de Sigilo e Sustentação Oral

Itens: 3.3.5; 3.3.19; 3.3.21; 3.3.47; 3.4.9 e 3.7.14

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

Itens: 3.3.12; 3.7.4 e 3.7.5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** os requerimentos de sigilo e sustentação oral por terem sido apresentados fora do prazo.

d) Solicitação de Sigilo

Item: 3.1.3; 3.4.2 e 3.4.3

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



Item: 3.4.6.

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

I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1 – Informe

Relator: **Ivo Bucaresky**

Relatório da missão técnica a Dubai/Emirados Árabes

- Retirado da pauta pelo Relator

1.2 – Informe

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório da missão internacional a Lima/Peru

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela servidora do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais – Naint. O Diretor Renato teceu considerações quanto à importância da missão destacou a posição do México referente à aprovação de produtos farmacêuticos. Os diretores teceram comentários e destacaram a internacionalização da imagem da Anvisa e de todo o trabalho que vem sendo desenvolvido por esta Agência no âmbito das relações internacionais.

1.3 – Informes da Ouvidoria

Relatora: **Eliana Pinto**

Apresentação da pesquisa de Satisfação e as estatísticas do mês de janeiro 2014.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório da segunda pesquisa de satisfação do usuário apresentado pela Ouvidora da Anvisa. Os diretores discutiram o assunto e destacam a importância dos relatórios e a utilização no sentido de orientar as áreas internas como referência interna. A Ouvidora agradece as considerações e aproveita para apresentar a servidora Rosenilde Martins Lima Borges a nova assessora da Ouvidoria e substituta da ouvidora.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 – Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

2.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-598487/2011-78

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre de Importação de medicamentos em caráter excepcional destinados a uso hospitalar ou sob prescrição médica.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- Manifestação oral realizada pelo representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Douglas Duarte.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada apresentada com as alterações sugeridas. Decide, também, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa com as inclusões propostas. Ainda, determinar ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem) que deve monitorar as importações, em especial, nos casos em que há registro dos produtos no País.**

2.1.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351-243078/2013-79

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre regulamento técnico que estabelece critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

Área: GGALI

- Realizada manifestações orais pelos representantes da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel), Sr. Antonio Paulo Solmucci Junior; Associação Nacional de Restaurantes (ANR), Sra. Eliana Datto Alvarenga e SEBRAE Gestão do Segmento de Bares e Restaurante, Sra. Germana Magalhães.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC com o texto apresentado pelo Diretor Relator.**

2.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351-367135/2013-91

Expediente: 0516066/13-9

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimento para Notificação a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, de Alterações de Natureza Técnica no Registro de Agrotóxicos, seus Componentes e afins e da outras providências.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC.**

2.2 – Proposta de Consulta Pública – CP

2.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351-464381/2012-11

Proposta de Consulta Pública sobre Instrução Normativa que dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos compartilhados com medicamentos de



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa.

Área: GGIMP.

- Manifestação oral realizada pelos representantes da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Sr. Douglas Duarte; do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri; da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda, Sra. Waléria Rocha Veloso e do Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), Sr. Jair Calixto.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública.**

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-231488/2012-76

Proposta de Consulta pública referente à Prestação de Serviço de Alimentação em eventos de massa.

Área: GGALI

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposição, com prazo de 20 (vinte) dias para consulta pública.**

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-548172/2013-63

Proposta de Consulta Pública para revogação da Resolução RDC 206^(a), de 14 de julho de 2005 e alteração da Resolução RDC 204^(b), de 06 de julho de 2005.

- (a) – RDC 206/2005: Dispõe sobre Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária.
- (b) – RDC 204/2005: Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC 349, de 3 de dezembro de 2003.

Área: Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias – Nureg

- Manifestação oral realizada pelos representantes do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri, e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Douglas Duarte.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública que dispõe sobre a revisão das Resoluções RDC 204, de 6 de julho de 2005, e RDC 206, de 14 de julho de 2005, referente ao prazo para cumprimento de exigências técnicas e ao arquivamento temporário de petições, com as alterações propostas no §3º do art. 4º da proposta. O prazo de duração da consulta pública será de 20 dias.**
- Decide ainda, APROVAR a publicação de uma Resolução RDC a fim de suspender a possibilidade de solicitação de arquivamento temporário prevista na Resolução RDC 206, de 14 de julho de 2005, e na Resolução RDC 204, de 06 de**



julho de 2005. O texto final da RDC será elaborado pela Diretoria de Regulação Sanitária e Procuradoria e dado os encaminhamentos necessários para a sua publicação.

III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. – Recursos GGALI

3.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351-612067/2012-13
Expediente do Recurso: **0834513/13-9**

- 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/GGALI 101/2013.

3.1.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **HWK Importadora, Distribuidora e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda**
CNPJ: 15.534.028/0001-86
Expediente do Recurso: **0562800/13-8**

- 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/GGALI 80/2013.

3.1.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda.**
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25004-250210/2010-07
Expediente do Recurso: **0555890/12-5**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 02/2013, de 07/03/2013: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Requerimento de Sigilo.
- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Coral/GGALI 028/2012.



3.1.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Meissen Produtos Naturais Ltda**

CNPJ: 60.644.804/0001-55

Processo: 25351-529663/2012-72

Expediente do Recurso: **0315818/13-7**

- 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/GGALI 82/2013.

3.1.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25004-310016/2011-27

Expediente do Recurso: **0393748/13-8**

- Os representantes da recorrente abriram mão da sustentação oral aprovada.
- 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/GGALI 96/2013.

3.1.6

- Retirado da pauta pelo Relator

3.1.7

- Retirado da pauta pelo Relator

3.1.8

- Retirado da pauta pelo Relator

3.1.9

- Retirado da pauta pelo Relator

3.1.10

- Retirado da pauta pelo Relator

3.1.11

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Piracaia Indústria Comércio Exportação e Importação de Bebidas Ltda.**

CNPJ: 03.322.852/0001-93

Processo: 25351.178729/2013-02

Expediente do Recurso: **0717645/13-7**

- Numeração ajustada em relação à pauta (originalmente 3.3.30)



- 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/GGALI 88/2013.

3.2. – Recursos GGCOS

3.2.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Elca Cosméticos Ltda

CNPJ: 01.175.381/0001-02

Processo: 25351-718027/2012-22

Expediente do Recurso: 0383021/13-7

- 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 42/2013.

3.2.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Laboratório Brasileiro de Biologia Ltda

CNPJ: 33.524.950/0001-74

Processo: 25351-551524/2012-91

Expediente do recurso: 0560568/13-7

- 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 49/2013.

3.3. – Recursos GGIMP

3.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Prosegur Brasil S/A Transportadora de Valores e Segurança

CNPJ: 17.428.731/0001-35

Processo: 25351-337319/2013-19

Expediente: 0629309/13-3

Observação: Mandado de Segurança 6280-16.2014.4.01.3400

- 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 024/2014



3.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Delfin Fármacos e Derivados Ltda**
CNPJ: 10.862.313/0001-02
Processo: 25351-387006/2012-71
Expediente: **0664744/12-8**

- **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 351/2013**

3.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Saggio do Brasil Industrial Mercantil, Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 06.162.300/0001-53
Processo: 25351-750271/2011-70
Expediente: **0439118/12-7**

- **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 285/2013**

3.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351-084549/2005-11
Expediente: **338048/11-3**

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

3.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Quesalon Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 04.792.134/0001-43
Processo: 25351-467287/2005-18
Expediente: **319817/11-1**

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.
- Sustentação oral realizada por Priscila Menino
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 18 de outubro de 2013.**



3.3.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Cristália Prod. Quim. Farmacêutico Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351-450424/2005-85

Expediente: **554304/11-5**

- Sustentação oral realizada por Rogério M. Joaquim

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria, pelos motivos expostos pela requerente encaminhar para Área Técnica para recálculo do valor da multa com base na Lei 6437 e em havendo majoração, notificar a empresa para que a mesma manifeste sua posição em eventual novo valor.**

3.3.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Ottoboni Comércio e Importação Ltda**

CNPJ: 01.073.371/0001-66

Processo: 25351-451516/2005-82

Expediente: **292207/11-0**

-- **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 Corju/GGIMP datado de 21 de outubro de 2013.**

3.3.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Recorrente: **Plast Labor Ind. e Com. de Equipamentos Hospitalares e Laboratório Ltda**

CNPJ: 31.864.051/0001-95

Processo: 25351-214536/2013-13

Expediente do Recurso: **0648637/13-1**

-- **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 375/2013.**

3.3.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-612050/2012-14

Expediente do Recurso: **0628572/13-4**

- Sustentação oral realizada por Milena Pacce Zammataro



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- 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 299/2013.

3.3.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda**
CNPJ: 33.051.491/0001-59
Processo: N/A
Expediente do Recurso: **0379984/12-1**
- Mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública

3.3.11

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **MTC Medical Com., Ind. e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda**
CNPJ: 08.996.736/0001-73
Processo: N/A
Expediente do Recurso: **0733243/13-2**
- Sustentação oral realizada por Ubirajara Regis Quintanilha Marques
- Mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública

3.3.12

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Chemicaltech Imp. Exp. e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 03.959.540/0001-95
Processo: 25351-654756/2012-05
Expediente do Recurso: **0712698/13-1**
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do presente recurso administrativo até a decisão sobre a conclusão e publicação da revisão da RDC 25/2007.

3.3.13

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Paulo Caminha Tutis**
CNPJ: 05.876.928/0001-58
Processo: 25351-590507/2011-30
Expediente do Recurso: **726686/11-3**
- 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 311/2013.



3.3.14

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Novartis Biociência S/A

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351-605148/2012-25

Expediente do Recurso: 0550008/13-7

- 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 308/2013.

3.3.15

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Medycamentha Produtos Oncológicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 13.778.147/0001-59

Processo: 25000-006865/99-88

Expediente do Recurso: 896188/09-3

- 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 337/2013.

3.3.16

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Medic Pharma Ltda.

CNPJ: 09.125.597/001-75

Processo: 25351.216971/2012-20

Expediente do Recurso: 0684195/12-3

- 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 357/2013.

(Obs.: Foi feita a correção no número do CNPJ e no número do processo deste item uma vez que na pauta esses dados estavam trocados).

3.3.17

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Sigma Distribuidora Ltda.

CNPJ: 12.670.344/0001-97

Processo: 25351-267048/2011-76

Expediente do Recurso: 0700171/12-1

- 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 345/2013.



3.3.18

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: I & LI Farmácia de Manipulação Ltda

CNPJ: 02.904.976/0001-14

Processo: 25000-048399/99-53

Expediente do Recurso: 0550584/12-4

- 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 329/2013.

3.3.19

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Eurofarma Laboratórios Ltda

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: N/A

Expediente do Recurso: 0629841/13-9

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.
- Sustentação oral realizada por Mario Sergio Ferreira Leite
- 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 321/2013.

3.3.20

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Orleans Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda

CNPJ: 02.613.708/0001-43

Processo: 25023-000269/99-71

Expediente do Recurso: 0838771/12-1

- 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 381/2013.

3.3.21

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Ems Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: NA

Expediente do Recurso: 990033/13-1

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.
- Sustentação oral realizada por Milena Pacce Zammataro
- Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto.



3.3.22

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Farmácia e Laboratório de Manipulação Medeiros Ltda

CNPJ: 42.030.908/0002-79

Processo: 25351.189781/2002-93

Expediente do Recurso: 0610430/12-4

- 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 372/2013.

3.3.23

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-611750/2012-72

Expediente do Recurso: 0628544/13-9

- Os representantes da recorrente abriram mão da sustentação oral aprovada.
- 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 295/2013.

3.3.24

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: MKZ Farna Ltda

CNPJ: 10.588.696/0001-72

Processo: 25351-678306/2009-47

Expediente do Recurso: 936542/11-7

- 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 343/2013.

3.3.25

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Pharma Log produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 13.485.130/0001-03

Processo: 25351-162744/2012-17

Expediente do recurso: 0502994/12-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do presente recurso administrativo até a decisão sobre a conclusão e publicação da revisão da RDC 25/2007.



3.3.26

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Biomega Distribuidora de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 05.591.246/0001-07

Processo: 25024-000383/2008-34

Expediente do recurso : **0948913/12-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica para reanálise.**

3.3.27

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Ophicina Bothânica Farmácia de Manipulação e Cosmética Ltda.**

CNPJ: 05.120.130/0001-81

Processo: 25351-220692/2002-21

Expediente do recurso: **0975045/12-2**

- **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 402/2013.**

3.3.28

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Dier &Dier Ltda.**

CNPJ: 07.257.364/0001-09

Processo: 25351-604453/2007-35

Expediente do recurso: **0554922/12-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, concedendo a Autorização Especial.**

3.3.29

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Quality Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 13.416.841/0001-26

Processo: 25351.406192/2012-91

Expediente do recurso: **0883595/12-1**

- **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 004/2014.**

3.3.30 ajustado para o número 3.1.11



3.3.31

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351-613876/2012-80

Expediente do Recurso: **0628573/13-2**

- Os representantes da recorrente abriram mão da sustentação oral aprovada.

- **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 298/2013.**

3.3.32

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25351-104479/2005-16

Expediente do Recurso: **554398/11-3**

- **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 Corju/GGIMP datado de 08 de novembro de 2013.**

3.3.33

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25351-052302/2005-27

Expediente do Recurso: **915749/11-2**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.**

3.3.34

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351-473474/2010-41

Expediente do Recurso: **689556/11-5**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê**



ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.

3.3.35

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Igefarma Laboratórios S/A**
CNPJ: 61.517.397/0001-88
Processo: 25351-139178/2005-11
Expediente do Recurso: **439060/11-1**
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 22 de novembro de 2013.

3.3.36

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Farmácia e Drogeria Vértice Ltda**
CNPJ: 39.320.759/0001-97
Processo: 25351-463949/2005-81
Expediente do Recurso: **0766258/12-1**
- 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 358/2013.

3.3.37

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Actavis Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 33.150.764/0001-12
Processo: 25351-617476/2012-41
Expediente do Recurso: **0825780/13-9**
- 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 386/2013.

3.3.38

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda**
CNPJ: 42.493.502/0001-41
Processo: 25351-651816/2009-21
Expediente do Recurso: **822972/11-4**
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 18 de novembro de 2013.



3.3.39

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 60.831.658/0001-77

Processo: 25351-066631/2005-55

Expediente do Recurso: **483126/11-8**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à reavaliação do quantum da pena, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.

3.3.40

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Igefarma Laboratórios S/A**

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo: 25351-091209/2005-38

Expediente do Recurso: **764410/11-8**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 03 de dezembro de 2013.

3.3.41

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Igefarma Laboratórios S/A**

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo: 25351-374291/2005-33

Expediente do Recurso: **603286/11-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corju/GGIMP datado de 03 de dezembro de 2013.

3.3.42

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Singulares Farmácia de Manipulação Ltda**

CNPJ: 11.239.711/0001-30

Processo: 25351-136129/2012-48

Expediente do Recurso: **0598311/12-8**

- 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 352/2013.



3.3.43

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Carvalhães & Carvalhães Manipulação e Comércio de Medicamentos Ltda.-ME

CNPJ: 08.462.242/0001-09

Processo: 25351-136127/2012-59

Expediente do Recurso: 0809213/12-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto da relatoria que acata o Parecer da área técnica Coare/GGIMP 383/2013.

3.3.44

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bionaturalis Farmácia de Manipulação Ltda

CNPJ: 15.399.319/0001-09

Processo: 25351-489192/2012-13

Expediente do Recurso: 0842037/12-8

- 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 378/2013.

3.3.45

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: ICR Comércio Atacadista de Prod. Biotérios Ltda.

CNPJ: 00.844.903/0001-59

Processo: 25351-786104/2011-93

Expediente do Recurso: 0591308/12-0

- 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 314/2013.

3.3.46

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Farmácia América do Sul Ltda.

CNPJ: 24.135.295/0001-71

Processo: 25351-060523/2003-15

Expediente do Recurso: 0639380/12-2

- 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 353/2013.



3.3.47

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

CNPJ: 33.173.097/0002-74

Processo: N/A

Expediente do Recurso: 0613810/13-1

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.

- A requerente não compareceu para a sustentação oral aprovada.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, sobrestar o julgamento do presente recurso administrativo até a decisão sobre a conclusão e publicação da revisão da RDC 25/2007.**

3.3.48

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Biolab Farmacêutica Comercial Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351-617278/2012-80

Expediente do Recurso: 0806445/13-8

- **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 355/2013.**

3.3.49

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Empresa: Genzyme do Brasil Ltda

CNPJ: 68.132.950/0001-03

Processo: N/A

Expediente do Recurso: 0366742/13-1

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o pedido da recorrente de desistência do recurso e declarar extinto sem julgamento mérito.**

3.3.50

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Lunamed Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 01.639.481/0001-42

Processo: 25351-132148/2007-38

Expediente do Recurso: 712647/11-6

- **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 340/2013.**



3.3.51

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Farmácia Princípio Vegetal Ltda.**

CNPJ: 03.023.250/0001-35

Processo: 25351-443993/2012-55

Expediente do recurso: **0831509/12-4**

- **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 248/2013.**

3.3.52

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Biosintese Hospitalar Ltda**

CNPJ: 01.086.229/0001-53

Processo: 25000-000739/00-16

Expediente: **0770302/12-3**

- Numeração ajustada em relação a pauta (originalmente 3.7.9)
- **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 377/2013.**

3.4. – Recursos GG MED

3.4.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

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

Processo: 25000-012726/98-85

Expediente do Recurso: **433183/11-4 e 432881/11-7**

- **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 117/2013.**

3.4.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Recorrente: **Fedco Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000-016399/99-01

Expediente do Recurso: **814515/10-6**

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e cancelar o registro do medicamento, acompanhando**



a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 002/2013.

3.4.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Fedco Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000-021931/99-86

Expediente do Recurso: 814467/10-2

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e cancelar o registro do medicamento, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 041/2013.

3.4.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Processo: 25351-445236/2010-38

Expediente do Recurso: 093597/11-2

- 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 119/2013.

3.4.5

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Laboratório B Braun S.A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25000-038743/98-70

Expediente do Recurso: 111806/11-4

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e publicar a inclusão da nova apresentação, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 129/2013.

3.4.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Abbott Produtos para Saúde Ltda

CNPJ: 60.499.639/0001-95

Processo: 25000-008663/99-34

Expediente do Recurso: 120211/11-1



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e publicar a renovação de registro do medicamento, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 139/2013.

3.4.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Hypermarcas S.A (Luper Indústria Farmacêutica Ltda)**
CNPJ: 02.932.074/0001-91
Processo: 25351.515505/2011-58
Expediente do Recurso: **764020/11-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o pedido da recorrente de desistência do recurso e declarar extinto sem julgamento mérito.

3.4.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Hypermarcas S.A (Luper Indústria Farmacêutica Ltda)**
CNPJ: 02.932.074/0001-91
Processo: 25351-515505/2011-58
Expediente do Recurso: **764008/11-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o pedido da recorrente de desistência do recurso e declarar extinto sem julgamento mérito.

3.4.9

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25991-004310/78
Expediente do recurso: **475769/11-6**

- A recorrente abriu mão do julgamento em sigilo;
- Sustentação oral realizada por Marcio Raposo de Almeida e Luís Augusto de Brito Caixeta
- Retirando da pauta pelo Relator, a empresa será notificada quando do agendamento do julgamento.

3.4.10

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000-033450/98-14
Expediente do recurso: **432729/11-2**



- 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 102/2013.

3.5. – Recursos GGSAN

3.5.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)
Recorrente: WTS Indústria e Com de Produtos Químicos Ltda.
CNPJ: 01.241.030/0001-52
Processo: 25351-064658/2013-6
Expediente do recurso: 0464416/13-6

- 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/GGSAN 024/2013.

3.5.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)
Recorrente: Dia a Dia Ind. e Com. de Produtos de Limpeza Ltda
CNPJ: 05.869.256/0001-53
Processo: 25351-078853/2013-87
Expediente do recurso: 0496113/13-7

- 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/GGSAN 026/2013.

3.5.3

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Eqflex Indústria e Com. de Prod. Descartáveis Ltda
CNPJ: 84.881.010/0001-73
Processo: 25351-491681/2012-13
Expediente do recurso: 0358403/13-8

- 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/GGSAN 023/2013.

3.5.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: A.L. Bermudez Produtos de Limpeza-ME
CNPJ: 03.361.178/0001-56
Processo: 25351-139904/2008-31
Expediente do recurso: 0609328/13-1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- 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/GGSAN 028/2013.

3.5.5

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Brillhotex Com. e Ind. de Produtos de Limpeza Ltda.
CNPJ: 10.873.160/0001-07
Processo: 25351-704276/2012-12
Expediente do recurso: **0463886/13-7**

- 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/GGSAN 025/2013.

3.5.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: De Sangosse Agrolatina Ltda
CNPJ: 72.097.017/0001-10
Processo: 25351-001959/01-12
Expediente do recurso: **0178946/13-5**

- 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/GGSAN 009/2013.

3.5.7

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: M. F. ZUCHIERI – ME
CNPJ: 07.141.754/0001-00
Processo: 25351-138988/2013-01
Expediente do recurso: **0586524/13-7**

- 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/GGSAN 027/2013.

3.5.8

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Higex Indústria e Comércio de Produtos Saneantes Ltda
CNPJ: 09.468.552/0001-01
Processo: 25351-204436/2013-19
Expediente do recurso: **0625666/13-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGSAN 029/2013.



3.6. – Recursos GG TAB

3.6.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Flatting – Comercial Importadora & Exportadora e Distribuidora Ltda**

CNPJ: 05.810.801/0001-36

Processo: 25351-281677/2013-62

Expediente do recurso: **0935992/13-3**

- **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/GGTAB.033/2013.**

3.6.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Recorrente: **ABC Tabcco Indústria E Comércio de Fumos Ltda**

CNPJ: 08.574.305/0001-19

Processo: 25351-066642/2013-22

Expediente do Recurso: **0932763/13-1**

- **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/GGTAB 032/2013.**

3.6.3

- Retirado da pauta pelo Relator

3.6.4

- Retirado da pauta pelo Relator

3.6.5

- Retirado da pauta pelo Relator

3.6.6

- Retirado da pauta pelo Relator

3.7. – Recursos GG T PS

3.7.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Spine Implantes Ltda**

CNPJ: 03.591.222/0001-14



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351-022501/2008-53

Expediente: 0470964/13-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 115/2013.

3.7.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda

CNPJ: 03.816.532/0001-90

Processo: 25351-354491/2009-55

Expediente: 0299904/12-8

- Retirado da pauta pelo Relator, que assumirá também a relatoria do recurso da recorrente sorteado para o Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira.

3.7.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Russer Brasil Ltda

CNPJ: 05.454.389/0001-69

Processo: 25351-081652/2011-08

Expediente: 0214137/13-0

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS 007/2013.

3.7.4

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351-335885/2011-41

Expediente do Recurso: 805036/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 099/2013.

3.7.5

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda**

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351-332473/2010-92

Expediente do Recurso: **144369/11-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 092/2013.

3.7.6

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Recorrente: **Russer Brasil Ltda**

CNPJ: 05.454.389/0001-69

Processo: 25351.648983/2001-37

Expediente do Recurso: **0214589/13-8**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica QQUIP/GGTPS 006/2013.

3.7.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Recorrente: **Kages Comércio Impor. e Rep. de Materiais Médico Ltda**

CNPJ: 02.471.805/0001-49

Processo: 25351-334479/2010-21

Expediente do Recurso: **0364898/13-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 107/2013.

3.7.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**

Recorrente: **Extera Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 07.021.336/0001-80

Processo: 25351-327888/2010-74

Expediente do Recurso: **453256/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 160/2013.



3.7.9 ajustado para o número 3.3.52

3.7.10

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Kages Comércio Import e Rep. de Material Médico Ltda**

CNPJ: 02.471.805/0001-49

Processo: 25351-335925/2010-86

Expediente: **0192172/13-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** **PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 120/2013.

3.7.11

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Biotechnology Ortopedia e Imp. e Exp. Ltda**

CNPJ: 58.647.335/0001-57

Processo: 25000-010779/99-51

Expediente: **0345967/13-5**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** **PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 114/2013.

3.7.12

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)

Recorrente: **Laboratórios B. Braun**

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25000-017196/95-28

Expediente: **379627/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** **PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 079/2013.

3.7.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Bone Surgical equipamentos Médicos Eireli**

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351-143486/2009-16

Expediente: **0253218/13-2**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 106/2013.

3.7.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Dabasons Importação Exportação e Comercio Ltda**

CNPJ: 61.519.955/0001-44

Processo: 25351-763653/2011-14

Expediente: **0591654/13-2**

- Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 003/2014.

- A requerente não compareceu para a sustentação oral aprovada.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 121/2013.

A presente reunião foi suspensa às treze horas e três minutos e reaberta às quatorze horas e quarenta e três minutos, às dezenove horas e vinte e dois minutos foi encerrada a sessão pública e iniciada a sessão reservada ao julgamento em sigilo dos recursos administrativos e, às vinte horas e cinquenta e seis 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	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	