



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 005/2014

ATA DA 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 cinco de março de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte e dois 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) Manifestação oral

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de manifestação oral referente aos itens: 1.1; 2.1.2; 2.1.3; 2.1.4 e 2.1.5.

b) Sustentação oral de recursos administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de sustentação oral referente aos itens: 3.3.45; 3.4.6 e 3.4.7.
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar os requerimentos de sustentação oral referente aos itens 3.3.49 e 3.3.54, por terem sido encaminhados fora do prazo previsto na Portaria 616/29012.

c) Julgamento em sigilo de recursos administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo referente aos itens: 3.3.39; 3.4.5 e 3.7.7.

d) Julgamento em sigilo e sustentação oral de recursos administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral referente aos itens: 3.3.11; 3.3.19; 3.3.22; 3.3.40; 3.3.51; 3.4.4; 3.4.10; 3.4.11; 3.5.12 e 3.5.13.



I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

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

Processo: 25351.406429/2009-72

Apresentação do estágio atual da Resolução da Diretoria Colegiada que irá dispor sobre a Regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias.

Área: Nureg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nureg), Sra. Fernanda Coura e da manifestação oral realizada pela Sra. Solange Dallana representando Grupo SANOFI no Brasil. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta.

1.2

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

Apresentação da análise diagnóstica institucional sobre Nanotecnologia.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 007/2014 de 11.03.2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo servidor Pedro Binsfeld e discutiu o assunto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Estudo do Diagnóstico Institucional sobre Nanotecnologia apresentado pelo representante da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, Dr. Pedro Canisio Binsfeld, destacou e parabenizou o Comitê Interno de Nanotecnologia – CIN pelo trabalho, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, aprovar os encaminhamentos apresentados pelo CIN, entre os quais destacam-se: 1) A renovação do mandato e atribuições do Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN), com a finalidade de coordenar as ações internas de nanotecnologia julgadas prioritárias pela DICOL e o cumprimento do tema 112 da Agenda Regulatória; 2) a elaboração de norma que obrigue o proponente a informar sobre a natureza nanotecnológica dos produtos e processos registrados ou notificados na ANVISA; 3) a elaboração de normas ou guias específicos destinados à avaliação de segurança, monitoramento e controle dos produtos (cosméticos, medicamentos, saneantes, etc.) ou processos nanotecnológicos na área de competência da ANVISA; 4) a constituição de grupos de trabalhos de nanotecnologia, de caráter técnico específico, com o objetivo de preparar documentos técnicos, pareceres, normas, guias orientadores no âmbito das competências da Agência; 5) a elaboração de um algoritmo binário baseado em perguntas (inclusão/exclusão) para direcionar a classificação de diferentes nanopartículas e nanomateriais, os quais diferem no seu grau de risco ou perigo em potencial, permitindo o estabelecimento de uma matriz, que agrupe nanopartículas ou nanomateriais com similar grau de risco, e assim, permitir o estabelecimento de categorias de nanoproductos, com distintos graus de risco; 6) a elaboração de um plano de ação ou estratégia de capacitação de recursos humanos na área de nanotecnologia para servidores da Agência, assim como, a participação em eventos que tratem de temas de



análise de risco e regulação das nanotecnologias; 7) estabelecer cooperação com agências congêneres sobre estratégias regulatórias e de avaliação de risco de produtos nanotecnológicos; 8) participação ativa na elaboração da Política Nacional de Nanotecnologia e avaliação de Projetos de Lei, através do Comitê Interministerial de Nanotecnologia; 9) estimular e priorizar o fomento em pesquisa regulatória com vistas a superar lacunas importantes para o estabelecimento de regulamentos mais precisos e específicos para as nanotecnologias; 10) a realização, pela Agência, de seminários e reuniões técnicas específicas de acordo com as demandas das áreas técnicas; 11) estabelecer um banco de dados sobre nanopartículas ou nanomateriais manufaturados relacionados à saúde humana e segurança ambiental; 12) avaliar a viabilidade de estabelecer acordos setoriais como instrumento regulatório para produtos e processos nanotecnológicos. Decide ainda, prorrogar o prazo de vigência do CIN, manter a coordenação na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON, que este assunto deverá ser levado pela Anvisa com item de pauta nos fóruns de Coalizão Global para Pesquisa em Ciências Regulatórias (*Global Coalition for Regulatory Science Research (GSRSR)*) que a Anvisa participa, bem como incluir na pauta do Conselho de altos estudos da coalizão de agências de língua portuguesa.

II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 – Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.448652/2009-18

Proposta de Resolução que dispõe sobre Regulamentos Técnicos para o Transporte de Material Biológico de Origem Humana.

Tema 123 da Agenda Regulatória do biênio 2013/2014

Área: GGSTO

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014: mantido em pauta pelo Relator.
- Apresentação realizada pelo representante da Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), Sr. João Batista da Silva Júnior.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução da Diretoria Colegiada que “*dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano*”, **APROVAR** ainda, o texto da Portaria Conjunta que “*Dispõe sobre regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes*”, a proposta de Portaria Conjunta deverá ser encaminhada para o Ministério da Saúde para publicação.



2.1.2

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

Processo: 25351.112690/2013-97

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

Área: DSNVS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Sra. Ana Cristina Barroso de Siqueira, da manifestação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, com as sugestões apresentadas.

2.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.666629/2010-84

Revisão RDC 175/2003, que dispõe sobre as matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

Área: GICRA / GGALI

Apresentação realizada pela representante da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Sra. Lígia Lindner Schreiner. Manifestação oral realizada pela Sra. Ivone Delazari representando a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução da Diretoria Colegiada.

2.1.4

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

Processo: 25351.096981/2012-12

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Critérios para Petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo representante da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP), Sr. Fabio Pereira Quintino, da Manifestação oral realizada pelo Sr. Márcio Bósio representando a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e pelo Sr. Douglas Duarte representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e Decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a



proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos proposto pelo relator e com as alterações sugeridas.

2.1.5

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Processo: 25351.042816/2013-13

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos relativos à comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para fins de registro de produtos para saúde.

-Apresentação realizada pela representante da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, Sra. Luciana Shimizu Takara.

-Manifestação oral realizada pelo Sr. Márcio Bósio representando a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo).

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução da Diretoria Colegiada nos termos propostos pelo Relator com as sugestões apresentadas. Decide, ainda, determinar à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS organize e apresente à Dicol um fluxo de trabalho de maneira a dar vazão aos processos que estão completos e que têm o certificado de boas práticas, não comprometendo a tramitação destes em detrimento de processos cuja Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF esteja pendente. Determina ainda, que a Superintendência de Alimentos e Correlatos – SUALI e a Superintendência de Inspeção Sanitária – SUINP cuidem da implementação dessa deliberação relativa ao procedimento de trabalho no sentido de garantir a vazão dos processos, que estão devidamente instruídos, e estabelecer um critério para a tramitação dos demais.

- A Diretoria Colegiada discutiu ainda a questão do grande número de inspeções internacionais a serem realizadas o que representa um problema para a Anvisa e que se apresenta como um problema para todas as agências do mundo. Em relação a essa problemática a Dicol tomou conhecimento da sugestão apresentada pelo grupo que coordena a implantação do *Medical Device Single Audit Program-MDSAP* e decide, por unanimidade, que a participação da Anvisa no MDSAP é uma atividade prioritária na Agência e que as demandas necessárias para a sua viabilização deverão ser atendidas com prioridade; que a articulação de política externa relacionada a esse assunto seja mantida no Gabinete da Presidência da Anvisa; que a Superintendência de Inspeção Sanitária – SUINP, atue como a área responsável pela operacionalidade do Programa (MDSAP) na ANVISA; que seja realizada uma apresentação sobre o MDSAP em reunião pública da Diretoria Colegiada. Decide também que a Procuradoria deverá acompanhar as discussões do MDSAP.

2.2 – Proposta de Consulta Pública – CP



2.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.135007/2012-81

Proposta de Consulta Pública para edição de RDC que dispõe sobre o Controle de Agentes Clareadores dentais.

Área: GGTPS

- Apresentação realizada por
- Manifestação oral realizada pelo Sr. Samir Najjar representando o Conselho Regional de Odontologia do Distrito Federal e pelo Sr. Wilson Chediek representando o Conselho Regional de Odontologia de São Paulo.
- **A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pelos representantes da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), Srs. Joselito Pedrosa e Leandro Silva Moura. Discutiu o assunto, bem como a proposta de redação apresentada pelo relator e decidiu, por unanimidade, APROVAR o texto apresentado para inclusão em Consulta Pública pelo prazo de sessenta dias.**

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processos: 25351.453643/2013-91; 25351.453750/2013-30; 25351.684261/2013-71; 25351.453820/2013-99; 25351.684263/2013-29; 25351.453834/2013-17; 25351.453854/2013-51; 25351.454134/2013-52; 25351.454180/2013-35; 25351.453682/2013-39; 25351.453611/2013-87; 25351.453581/2013-01; 25351.453694/2013-15; 25351.453617/2013-41; 25351.453626/2013-34; 25351.453615/2013-93.

Consultas Públicas de Monografias da Farmacopeia Brasileira: Biológicos

Área: Cofar/Nepec

- **A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), Sra. Monica da Luz, destacou a importância do trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia, bem como a transparência no processo de discussão das monografias e decide, por unanimidade, APROVAR as propostas de Consulta Pública por sessenta dias.**

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processos: 25351.468099/2013-83; 25351.453602/2013-94; 25351.453570/2013-54; 25351.453767/2013-45; 25351.453812/2013-25; 25351.453829/2013-31; 25351.453853/2013-21; 25351.453836/2013-75; 25351.453840/2013-22; 25351.453848/2013-45; 25351.453849/2013-11; 25351.454125/2013-60; 25351.454119/2013-54; 25351.453562/2013-91; 25351.453566/2013-03; 25351.453635/2013-27



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Consultas Públicas de Monografias da Farmacopeia Brasileira: Especialidades Farmacêuticas.

Área: Cofar/Nepec

- A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), Sra. Monica da Luz, destacou a importância do trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia, bem como a transparência no processo de discussão das monografias e decide, por unanimidade, APROVAR as propostas de Consulta Pública por sessenta dias.

2.2.4

Relator: Renato Alencar Porto

Processos: 25351.468104/2013-96; 25351.453773/2013-51; 25351.454175/2013-59; 25351.453669/2013-99; 25351.453567/2013-26.

Consultas Públicas de Monografias da Farmacopeia Brasileira: Excipientes

Área: Cofar/Nepec

- A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), Sra. Monica da Luz, destacou a importância do trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia, bem como a transparência no processo de discussão das monografias e decide, por unanimidade, APROVAR as propostas de Consulta Pública por sessenta dias.

2.2.5

Relator: Renato Alencar Porto

Processos: 25351.453536/2013-41; 25351.453538/2013-06; 25351.454251/2013-13; 25351.454380/2013-54; 25351.454377/2013-26; 25351.454397/2013-60; 25351.453624/2013-42; 25351.453639/2013-33.

Consultas Públicas de Monografias da Farmacopeia Brasileira: Hemoderivados

Área: Cofar/Nepec

- A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), Sra. Monica da Luz, destacou a importância do trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia, bem como a transparência no processo de discussão das monografias e decide, por unanimidade, APROVAR as propostas de Consulta Pública por sessenta dias.

2.2.6

Relator: Renato Alencar Porto

Processos: 25351.468154/2013-85; 25351.468128/2013-36; 25351.453622/2013-28; 25351.453580/2013-76; 25351.453555/2013-56; 25351.453634/2013-04; 25351.453600/2013-36; 25351.453791/2013-36.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

25351.453793/2013-94; 25351.454235/2013-96; 25351.453564/2013-49;
25351.453621/2013-05.

Consultas Públicas de Monografias da Farmacopeia Brasileira: Insumos Farmacêuticos Ativos

Área: Cofar/Nepec

- A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), Sra. Monica da Luz, destacou a importância do trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia, bem como a transparência no processo de discussão das monografias e decide, por unanimidade, APROVAR as propostas de Consulta Pública por sessenta dias.

2.2.7

Relator: Renato Alencar Porto

Processos: 25351.453631/2013-11; 25351.453627/2013-63; 25351.453610/2013-58.

Consultas Públicas de Monografias da Farmacopeia Brasileira: Métodos Gerais

Área: Cofar/Nepec

- A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento da apresentação realizada pela representante da Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar), Sra. Monica da Luz, destacou a importância do trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia, bem como a transparência no processo de discussão das monografias e decide, por unanimidade, APROVAR as propostas de Consulta Pública por sessenta dias.

III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. – Recursos GGALI

3.1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Nutrilatina Laboratórios Ltda

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25023-021575/2012-10

Expediente: 0429291/13-0

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGALI 79/2013.

3.1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351-641959/2012-10

Expediente: **0582299/13-8**

- 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 83/2013.

3.1.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **STEM Pharmaceutical Suplementos Alimentares Ltda.**

CNPJ: 04.056.093/0001-27

Processo: 25025-047867/2012-11

Expediente: **0551272/13-7**

- 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 85/2013.

3.1.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **WW Sports Importadora, Exportadora e Comercial Ltda.**

CNPJ: 03.248.412/0004-86

Processo: 25351-508889/2012-19

Expediente: **0679491/13-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGALI 98/2013.

3.1.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Cientia Farmacêutica Ltda EPP.**

CNPJ: 14.405.230/0001-45

Processo: 25351-704091/2012-08

Expediente: **0624570/13-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGALI 94/2013.

3.1.6

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

Recorrente: **Meissen Produtos Naturais Ltda**

CNPJ: 60.644.804/0001-55

Processo: 25004.000062/2012-30

Expediente do Recurso: **0215641/13-5**



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/GGALI 95/2013.

3.1.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Stem Pharmaceutical Suplementos Alimentares Ltda**
CNPJ: 04.056.093/0001-27
Processo: 25351.036881/2013-10
Expediente do Recurso: **0859255/13-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGALI 100/2013.

3.1.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **New Millen Produtos Alimentícios Ltda.**
CNPJ: 00.385.181/0001-11
Processo: 25351.594083/2012-92
Expediente do Recurso: **0485813/13-1**
- Retirado de pauta pelo Relator.

3.2. – Recursos GGCOS

3.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda**
CNPJ: 30.066.989/0001-05
Processo: 25351.550854/2008-49
Expediente do Recurso: **0842762/13-3**

- 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/GGCOS 64/2013.

3.2.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Lapsan Indústria e Comércio Ltda - ME**
CNPJ: 04.623.026/0001-47
Processo: 25351.004458/02-14
Expediente do Recurso: **0134534/13-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGCOS 26/2013.



3.3. – Recursos GGIMP

3.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **TKS Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351-293702/2004-18
Expediente: **330297/11-1**
Corju/GGIMP

- 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 de 30 de setembro de 2013.

3.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Bioservice Produtos Médicos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 60.341.575/0001-08
Processo: 25351-016479/2008-11
Expediente: **782951/11-5**
Corju/GGIMP

- 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.

3.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351-392376/2005-01
Expediente: **689558/11-1**
Corju/GGIMP

- 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 de 14 de novembro de 2013.

3.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 33.043.308/0001-73



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351-321411/2007-61

Expediente: 280319/11-4

Corju/GGIMP

- 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 de 13 de novembro de 2013.

3.3.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: DLW Comércio e Representações Ltda

CNPJ: 00.302.796/0001-37

Processo: 25351-436747/2005-66

Expediente: 448776/11-1

Corju/GGIMP

- 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 de 18 de novembro de 2013.

3.3.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Processo: 25351-291503/2005-48

Expediente: 197005/11-4

Corju/GGIMP

- 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 de 20 de novembro de 2013.

3.3.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Bayer S.A

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25351-136838/2006-85

Expediente: 475318/11-6

Corju/GGIMP

- 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 de 14 de novembro de 2013.

3.3.8

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: União Química Nacional S/A



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351-290096/2004-71

Expediente: 416231/11-5

Corju/GGIMP

- 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.

3.3.9

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILIAN LTDA**

CNPJ: 29.333.218/0001-40

Processo: 25351-044895/2005-58

Expediente: 474856/11-5

Corju/GGIMP

- 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 de 20 de novembro de 2013.

3.3.10

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: **Biocloro Indústria e Comércio**

CNPJ: 00.002.263/0001-30

Processo: 25351-618753/2009-47

Expediente: 798313/11-1

Corju/GGIMP

- 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 de 22 de novembro de 2013.

3.3.11 Ajustado para 3.5.14

3.3.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: **Cooperativa Agropecuária de Produção e Comercialização Vida Natural - Coopernatural.**

CNPJ: 07.169.088/0001-19

Processo: 25351-121185/2009-89

Expediente: 665597/11-1

Corju/GGIMP



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a posição da relatoria de devolver o recurso à Área Técnica para verificação do porte da empresa conforme Nota CONS da PROCR 25/2013-PF/Anvisa/PGF/AGU de 19/04/2013.

3.3.13

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Drogadermus Drogaria e Farmácia de Manipulação Ltda.**
CNPJ: 02.823.433/0003-34
Processo: 25000-031320/97-57
Expediente: **0823595/12-3**
Coare/GGIMP

- 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 359/2013.

3.3.14

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Forever Living Products Brasil Ltda.**
CNPJ: 74.036.112/0001-39
Processo: 25351-178838/2008-81
Expediente: **0745944/12-1**
Coare/GGIMP

- 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 362/2013.

3.3.15

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Werfen Medical Ltda.**
CNPJ: 02.004.662/0001-65
Processo: 25351-092736/2013-09
Expediente: **0432077/13-8**
Coare/GGIMP

- 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 382/2013.

3.3.16

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Pharmácia Biopharma Ltda.**
CNPJ: 41.886.169/0002-59
Processo: 25351-130380/2012-69
Expediente: **0425398/12-1**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Coare/GGIMP

- 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 246/2013.

3.3.17

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Fórmula Plus Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 15.312.112/0001-55

Processo: 25351-474558/2012-52

Expediente: 0968926/12-5

Coare/GGIMP

- 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 384/2013.

3.3.18

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Pharmabella Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 13.207.369/0001-11

Processo: 25351-348217/2012-79

Expediente: 0865459/12-0

Coare/GGIMP

- 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 380/2013.

3.3.19

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351-566979/2012-41

Expediente: 0624644/13-3

Coare/GGIMP

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.

3.3.20

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Naturativa Farmácia Ltda



CNPJ: 40.336.752/0002-23

Processo: 25351.046675/2003-05

Expediente do Recurso: **0053503/12-6**

Coare/GGIMP

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

3.3.21

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Tecnofarma Farmácia de Manipulação Ltda

CNPJ: 31.575.186/0002-11

Processo: 25000.055572/99-14

Expediente do Recurso: **0189217/12-7**

Coare/GGIMP

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

3.3.22

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: N/A

Expediente do Recurso: **0288047/13-4**

Coare/GGIMP

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

- Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.

3.3.23

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Eocyte Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 09.588.403/0001-78

Processo: 25351.254046/2009-81

Expedientes dos Recursos: **0552693/12-1; 0555999/12-5 e 0557546/12-0** (aditamentos)

Coare/GGIMP

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

3.3.24

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Merck S/A



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25351.569540/2012-13
Expediente do Recurso: 0392887/13-0
Coare/GGIMP

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

3.3.25

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)
Recorrente: Renata Souza Mendes de Oliveira - ME
CNPJ: 07.732.150/0001-39
Processo: 25351.223675/2007-51
Expediente do Recurso: 714178/11-5
Coare/GGIMP

- 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 079/2013.

3.3.26

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)
Recorrente: Farmacia de Manipulação Farmani Ltda
CNPJ: 05.594.719/0001-11
Processo: 25351.041641/2012-59
Expediente do Recurso: 0157426/12-4
Coare/GGIMP

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

3.3.27

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)
Recorrente: Distribuidora de Medicamentos Pelizon Ltda
CNPJ: 12.921.106/0001-07
Processo: 25351.487047/2011-92
Expediente do Recurso: 839167/11-0
Coare/GGIMP

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

3.3.28

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)
Recorrente: Farmed Farmácia de Manipulação Ltda
CNPJ: 05.993.466/0001-59
Processo: 25351.043729/2004-53



Expediente do Recurso: **987034/11-2**

Coare/GGIMP

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

3.3.29

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

Recorrente: **Luz Maior Transporte e Logística Ltda**

CNPJ: 13.645.738/0001-58

Processo: 25351.322451/2012-17

Expediente do Recurso: **0655273/12-1**

Coare/GGIMP

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

3.3.30

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Marquemed Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 03.028.684/0001-28

Processo: 25351.729456/2011-16

Expediente do Recurso: **0216079/12-0**

Coare/GGIMP

- Vistas concedidas ao Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS) na Reunião Ordinária 29/2013.
- Mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública

3.3.31

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Distribuidora Diamante Ltda**

CNPJ: 68.514.348/0001-30

Processo: 25351.017426/2012-65

Expediente do Recurso: **0461040/12-7**

Coare/GGIMP

- Vistas concedidas ao Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS) na Reunião Ordinária 29/2013.
- Mantido em pauta para a próxima Reunião Pública

3.3.32

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

Recorrente: **Incomepe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda**

CNPJ: 57.212.870/0001-41



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: N/A

Expediente do Recurso: 1005575/12-4

Coare/GGIMP

- 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 128/2013.

3.3.33

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Floraderm Farmácia de Manipulação Ltda

CNPJ: 32.373.656/0001-46

Processo: 25351.039839/2001-78

Expediente do Recurso: 0238370/12-5

Coare/GGIMP

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

3.3.34

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda

CNPJ: 08.002.360/0001-34

Processo: 25351.566910/2012-98

Expediente do Recurso: 1013412/12-3

Coare/GGIMP

- 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 106/2013.

3.3.35

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Prado Ribeiro Ltda

CNPJ: 23.185.366/0001-88

Processo: 25351.436950/2007-02

Expediente do Recurso: 0931472/12-5

Coare/GGIMP

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

3.3.36

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.383798/2005-88



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente do Recurso: **463019/11-0**

Corju/GGIMP

- 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 de 28 de novembro de 2013.

3.3.37

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

Recorrente: **Renylab Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 00.562.583/0001-44

Processo: 25351.241531/2007-86

Expediente do Recurso: **581233/11-0**

Corju/GGIMP

- 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 de 31 de dezembro de 2013.

3.3.38

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

Recorrente: **NETPSI – Núcleo de Estudos e Temas em Psicologia**

CNPJ: 07.451.551/0001-10

Processo: 25351.464393/2007-10

Expediente do Recurso: **573410/11-0**

Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a posição da relatoria de devolver o recurso à Área Técnica para verificação do porte da empresa conforme Nota CONS da PROCR 25/2013-PF/Anvisa/PGF/AGU de 19/04/2013.

3.3.39

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

Recorrente: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda**

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.359804/2009-17

Expediente do Recurso: **838391/11-0**

Corju/GGIMP

- Requerimento de julgamento em sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para **27/03/2014**.

3.3.40

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.545549/2012-70

Expediente: **0613480/13-7**

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

- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.3.41

Relator: **Renato Alencar Porto**.

Recorrente: **Instituto - Claudia Marques de Pesquisa e Desenvolvimento Ltda.**

CNPJ: 06.269.677/0001-06

Processo: 25351.157019/2010-15

Expediente: **850458/11-0**

- **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 de 11 de novembro de 2013.**

3.3.42

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda.**

CNPJ: 56.992.217/0001-80

Processo: 25351.430353/2005-02

Expediente: **970178/11-8**

- **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 de 17 de fevereiro de 2014.**

3.3.43

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

Recorrente: **Briato Comércio Médico Hospitalar e Serviços Ltda.**

CNPJ: 03.321.370/0001-19

Processo: 25351.320476/2012-91

Expediente do Recurso: **0969211/12-8**

Coare/GGIMP

- **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 394/2013.**

3.3.44

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

Recorrente: **Vale dos Ipês Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 07.425.364/0001-62

Processo: 25351.205044/2006-79



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente do Recurso: 620560/11-7

Coare/GGIMP

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

3.3.45

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: **Infan Indústria Química e Farmacêutica Nacional S/A**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.002539/2006-48

Expediente do Recurso: 593214/11-9

Corju/GGIMP

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Vicente Nogueira

- 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 de 05 de dezembro de 2013.

3.3.46

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

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

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.383792/2005-19

Expediente do Recurso: 228204/11-6

Corju/GGIMP

- 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 de 02 de outubro de 2013.

3.3.47

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

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

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.392349/2005-21

Expediente do Recurso: 197740/11-7

Corju/GGIMP

- 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 de 26 de setembro de 2013.

3.3.48

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: **DLW Comércio e Representação Ltda.**

CNPJ: 00.302.796/0001-37



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.293893/2004-18

Expediente do Recurso: 664437/11-6

Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a posição da relatoria de devolver o recurso à Área Técnica para verificação do porte da empresa conforme Nota CONS da PROCR 25/2013-PF/Anvisa/PGF/AGU de 19/04/2013.

3.3.49

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Performance Trading Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 51.487.148/0001-33

Processo: 25351.359075/2005-68

Expediente do Recurso: 331231/11-3

Corju/GGIMP

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Rivaldo Lopes

- 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 de 04 de outubro de 2013.

3.3.50

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.278828/2009-51

Expediente do Recurso: 0237663/12-6

Corju/GGIMP

- 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.

3.3.51

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Farmalab Indústrias Químicas Farmacêuticas Ltda.

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351.432565/2005-16

Expediente do Recurso: 162573/11-0

Corju/GGIMP

- Requerimento de julgamento em sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada.

- Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.



3.3.52

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)
Recorrente: **Laboratório Simões Ltda.**
CNPJ: 33.379.884/0001-96
Processo: 25351.450830/2005-48
Expediente do Recurso: **454208/11-8**
Corju/GGIMP
- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.53

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)
Recorrente: **E.M.S S/A.**
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Processo: 25351.286844/2005-00
Expediente do Recurso: **549733/11-7**
Corju/GGIMP
- 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.

3.3.54

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)
Recorrente: **Amazon Ervas Laboratório Botânico Ltda.**
CNPJ: 05.501.937/0001-64
Processo: 25351.003049/2005-88
Expediente do Recurso: **860453/11-3**
Corju/GGIMP
- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.55

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira** (Dimon)
Recorrente: **Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough S/A.**
CNPJ: 33.060.740/0001-72
Processo: 25351.016485/2006-06
Expediente do Recurso: **550454/11-6**
Corju/GGIMP
- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.56

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



Recorrente: Flores e Ervas Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 00.602.210/0001-50

Processo: 25351.269799/2007-82

Expediente do Recurso: 584804/11-1

Corju/GGIMP

- 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 de 24 de dezembro de 2013.

3.3.57

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Igefarma Laboratórios S/A.

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo: 25351.066678/2005-19

Expediente do Recurso: 461868/11-8

Corju/GGIMP

- Retirado de pauta pelo Relator.

3.3.58

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Aventis Pharma Ltda (Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda).

CNPJ: 02.685.344/0001-57

Processo: 25351.009766/2004-32

Expediente do Recurso: 442376/11-3

Corju/GGIMP

- 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 de 04 de novembro de 2013.

3.3.59

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Eurofarma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.405743/2007-06

Expediente do Recurso: 0988973/13-6

Corju/GGIMP

- 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.

3.4. – Recursos GGIMED



3.4.1

- Retirado da pauta pelo Relator

3.4.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda**
CNPJ: 94.022.654/0001-60
Processo: 25351.097657/2005-45
Expediente do Recurso: **095541/11-8**
- **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 124/2013.**

3.4.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda**
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Processo: 25000.001379/99-82
Expediente do Recurso: **332729/11-9**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 128/2013.**

3.4.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25000.012365/97-78
Expediente do Recurso: **0074440/12-9**
- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.4.5

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)**
Recorrente: **Astrazeneca do Brasil Ltda**
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Processo: 25351.064663/2006-05
Expediente do Recurso: **208117/11-2**
- Requerimento de julgamento em sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada



- Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.

3.4.6

Relator: **Jaime Cesar 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**

- Reunião Ordinária Pública ROP 003/2014: i) Retirando da pauta pelo Relator; ii) A recorrente abriu mão do julgamento em sigilo; iii) Sustentação oral realizada pelos Srs. Marcio Raposo de Almeida e Luís Augusto de Brito Caixeta.
- Sustentação Oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida.
- **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 043/2013.**

3.4.7

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.663415/2010-35
Expediente do recurso: **0887397/12-6**

- Sustentação Oral realizada pelo Sr. Daniel Araújo.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, invalidando a Resolução RE 4.621, de 26 de outubro de 2012, por contrariar decisão da Dicol em caso análogo (Reunião Ordinária Interna – ROI 006/2014, de 25/02/2014), acompanhando o voto da relatoria.**

3.4.8

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.033450/98-14
Expediente do recurso: **435721/11-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 103/2013.**

3.4.9

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**
CNPJ: 17.159.229/0001-76



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25000.033450/98-14

Expediente do recurso: 432571/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR
- **PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGMED 104/2013.

3.4.10

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

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.193564/2002-06

Expediente do Recurso: **762391/11-7**

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.4.11

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

Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.193564/2002-06

Expediente do Recurso: **1058444/13-7**

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.5. – Recursos GGPAF

3.5.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Delbras Ltda**

CNPJ: 03.480.871/0001-48

Processo: 25759-447389/2005-34

Expediente: **422349/10-7**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR
- PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 550/2013.

3.5.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recorrente: **Quintiles do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.529.870/0001-88

Processo: 25759-067010/2003-44

Expediente: **496748/10-8**

- 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 Corep/GGPAF 533/2013.

3.5.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda.**

CNPJ: 54.516.661/0002-84

Processo: 25759-077568/2006-81

Expediente: **555087/10-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 455/2013.

3.5.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda**

CNPJ: 01.886.441/0012-58

Processo: 25743-145470/2004-71

Expediente: **771536/10-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 449/2013.

3.5.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Varig – Linhas Aéreas S.A.**

CNPJ: 07.575.651/001-59

Processo: 25751-304624/2009-92

Expediente: **876332/10-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 515/2013.

3.5.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759-473407/2008-86



Expediente: 886633/10-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 486/2013.

3.5.7

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Gol Transportes Aéreos

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25745-745758/2009-81 (expediente: 916752/09-8)

Expediente do recurso: 876281/10-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 491/2013.

3.5.8

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25752.000082/2003-71

Expediente: 833062/10-0

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 569/2013.

3.5.9

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25752.000083/2003-16

Expediente: 833052/10-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 570/2013.

3.5.10

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Gate Gourmet Ltda.

CNPJ: 69.012.656/0011-00

Processo: 25752.338331/2007-22

Expediente: 988423/10-8



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 723/2013.

3.5.11

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Gol Transporte Aéreo S/A**
CNPJ: 04.020.028/0001-41
Processo: 25351.531397/2010-41
Expediente: **222385/11-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 91/2014.

3.5.12

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25752.306957/2007-70
Expediente: **903230/10-4**

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.5.13

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Dimon)**
Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 61.230.314/0005-07
Processo: 25759.419353/2006-41
Expediente do Recurso: **163580/11-8**

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.5.14

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 61.230.314/0005-07



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25759-706770/2008-93

Expediente: **095279/11-6**

Corju/GGIMP

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.6. – Recursos GG TAB

3.6.1

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

Recorrente: **Souza Cruz S.A.**

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.614191/2011-55

Expediente do Recurso: **1079195/13-7**

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

3.7. – Recursos GG T PS

3.7.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Mega Surgical Comercio e Representações Ltda**

CNPJ: 01.213.619/0001-47

Processo: 25351-118734/2012-32

Expediente: **0648210/13-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GG T PS 122/2013.**

3.7.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Incomepe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda.**

CNPJ: 57.212.870/0001-41

Processo: 25351-207308/2012-41

Expediente: **0652267/13-0**

- **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/GG T PS 112/2013.**



3.7.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Flex Lab Comércio Demateriais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.620.178/0001-60

Processo: 25351-586301/2008-24

Expediente: 0137190/13-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 101/2013.

3.7.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda

CNPJ: 01.662.176/0001-71

Processo: 25351-627059/2011-88

Expediente: 0610106/13-2

- 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 126/2013.

3.7.5

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda

CNPJ: 60.856.937/0001-95

Processo: 25351.327642/2010-13

Expediente do Recurso: 0666852/13-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 104/2013.

3.7.6

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Incomepe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda

CNPJ: 57.212.870/0001-41

Processo: 25351.331475/2010-23

Expediente do Recurso: 0081246/13-3

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

3.7.7

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DSNVS)

Recorrente: Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Comércio De Produtos Para A Saúde Ltda



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.574786/2009-48

Expediente do Recurso: **952081/10-3**

- Requerimento de julgamento em sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada.

- **Mantido em pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014.**

3.7.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Medk Indústria, Comércio, Importação e Exportação.**

CNPJ: 13.236.116/0001-76

Processo: 25351.002880/2013-27

Expediente: **0308363/13-2**

- **Retirado de pauta pelo Relator.**

3.7.9

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

Recorrente: **Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda-ME.**

CNPJ: 13.533.97/0001-29

Processo: 25759.663460/2012-15

Expediente do Recurso: **0952205/13-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, SOBRESTAR o presente recurso, mantendo seu efeito suspensivo, e determinar a imediata análise do processo 25351.665425/2013-46, o qual trata do registro dos mesmos produtos a que se refere este recurso. Decide ainda, que caso a área técnica identifique risco sanitário na manutenção desses produtos no mercado antes da finalização da análise do processo de registro deverá adotar as providências cabíveis, conforme disposição legal.**

3.8. – Recursos GGTOX

3.8.1

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

Recorrente: **Ouro Fino Ltda**

CNPJ: 097.100.671/0001-07

Processo: 25351.089207/2009/62

Expediente do Recurso: **0831743/12-7**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corec/GGTOX 002/2013.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

A sessão pública da presente reunião foi suspensa às doze horas e vinte e oito minutos, reaberta às quatorze horas e cinquenta minutos e, às vinte e duas horas e vinte 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 César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	