



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 006/2014**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa,

Presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano; o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky. Reunida em quinze de abril de dois mil e quatorze, com início às dez horas e vinte minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa sede em Brasília/DF 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: 2.3.4 e 2.3.5

**b) Sustentação oral de recursos administrativos**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de sustentação oral referente aos itens: 3.3.1; 3.3.2 e 3.8.1

**c) Julgamento em sigilo de recursos administrativos**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo referente aos itens: 3.6.18 e 3.6.24
- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar o requerimento de apreciação em sigilo referente ao item 3.3.8, por ter sido encaminhado fora do prazo previsto na Portaria 616/29012.

**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: 3.2.1; 3.2.9; 3.2.10; 3.2.14; 3.2.16;



3.3.3; 3.3.4; 3.3.5; 3.3.7; 3.3.10.1; 3.3.10.2; 3.3.10.3; 3.3.10.4; 3.3.10.5; 3.3.10.6; 3.3.10.7; 3.3.10.8; 3.6.1 e 3.6.26.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar o requerimento de apreciação em sigilo e sustentação oral referente ao item 3.2.29, por ter sido encaminhado fora do prazo previsto na Portaria 616/29012.

## I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

### 1.1 – Informe – Manifestação Oral

Relator: Ivo Bucaresky

Relatório da missão técnica a Dubai/Emirados Árabes

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014: mantido em pauta pelo Relator.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Ivo Bucaresky, que destacou a importância de que a Anvisa mantenha conversas com os países árabes visando estabelecer acordos bilaterais com as agências daqueles países, destacou ainda que os objetivos da missão foram atingidos,

### 1.2 – Informe

Relato: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Projeto de Decreto Legislativo - PDC 1123/2013, de autoria do Deputado Beto Albuquerque - PSB/RS.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Coordenador de Assuntos Parlamentares, Marcos Paulo Dias Rodrigues. A Diretoria discutiu o assunto e o Diretor-Presidente teceu considerações e destacou a sua preocupação com essa ação daquela casa legislativa e a relevância do assunto para a saúde da população.

## II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

### 2.1 Proposta de Iniciativa

#### 2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.153570/2014-74

Proposta de Iniciativa para Revisão da resolução RDC nº 81/2008 – capítulo XXII, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados.

Área: GGSTO

- Retirado da pauta pelo Relator.



## 2.2. Proposta de Consulta Pública

Não há item a deliberar

## 2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

### 2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.134008/2014-39

Revisão da resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Área: GGTPS

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

### 2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.133972/2014-81

Revisão da resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS

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

### 2.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.133935/2014-91

Revisão da resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS

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

### 2.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.490795/2010-16

Expediente: 645008/10-3

Proposta de RDC que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC; revoga a RDC nº 27/2007 e dá outras providências.



- Apresentação realizada pelo servidor Rafael FicalacciBovi do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).
- Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Tada da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela área técnica, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada com as alterações apresentadas durante a Reunião.**

### 2.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.115151/2011-71

Expediente: 158994/11-6

Proposta de RDC que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.

- Apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).
- Manifestações orais realizadas pelos: i) Sr. Henrique Tada representando a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); ii) Sr. Geraldo Franca de Araújo representando a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip); iii) Sr. Reginaldo Arcuri representando o Grupo FarmaBrasil e iv) Sra. Regina Araki representando a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).
- **A Diretoria Colegiada conheceu a apresentação da área técnica, discutiu o assunto que fica mantido em pauta para apreciação da matéria em reunião Interna.**

### 2.4. Outros Assuntos

Não há item a deliberar

## III - JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. – Recursos GGCOS

Não há item a deliberar

### 3.2. – Recursos GGIMP

#### 3.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Glenmark Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 44.363.661/0003-19

Processo: 25351.170514/2010-01

Expediente do recurso: **1040468/12-6**



- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Mantido em pauta para próxima reunião.

**3.2.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Unibral Comércio e Serviços Ltda.**

CNPJ: 04.989.121/0001-69

Processo: 25351.364952/2012-53

Expediente do recurso: **0661022/12-6**

- **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 349/2013.**

**3.2.3**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Unibral Comércio e Serviços Ltda.**

CNPJ: 04.989.121/0001-69

Processo: 25351.364944/2012-90

Expediente do recurso: **0661119/12-2**

- **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 350/2013.**

**3.2.4**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Demarc Santo André Comércio de Produtos Veterinários Ltda**

CNPJ: 02.742.670/0001-09

Processo: 25351.444961/2012-49

Expediente do recurso: **0862701/12-1**

- **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 379/2013.**

**3.2.5**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Empreendimentos Pague Menos S. A.**

CNPJ: 06.626.253/0001-51

Processo: 25351.302041/2012-87

Expediente do recurso: **0657232/12-4**

- **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 368/2013.**



**3.2.6**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Sportdiet Com. de Produtos Nutricionais Médico Hospitalares Ltda**

CNPJ: 05.877.906/0003-74

Processo: 25351.317281/2012-60

Expediente do recurso: **0648298/12-8**

- **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 289/2013.**

**3.2.7**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Hospmater Medicamentos e Com. Ltda.-ME**

CNPJ: 13.710.783/0001-49

Processo: 25351.676628/2011-10

Expediente do recurso: **0578858/12-7**

- **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 265/2013.**

**3.2.8**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Locafarma Soluções De Transportes E Logística Ltda**

CNPJ: 14.413.543/0001-45

Processo: 25351.059973/2012-84

Expediente do recurso: **0379758/12-9**

- **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 259/2013.**

**3.2.9**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **JP Indústria Farmacêutica S. A.**

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: N.A.

Expediente do recurso: **0082610/13-3**

- **Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.**
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

**3.2.10**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 61.109.096/0001-92



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Processo:25351.624956/2012-48.  
Expediente do recurso:0685814/13-7  
- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.  
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

**3.2.11**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **Detergol Detergentes Goiás Ltda.**  
CNPJ: 00.145.235/0001-71  
Processo: 25351.410253/2010-92  
Expediente:819230/11-8  
- **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 Corju/GGIMP datado de 21 de fevereiro de 2014.**

**3.2.12**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **United Magazines Editora Ltda.**  
CNPJ: 58.603.606/0001-00  
Processo: 25351.050266/2007-29  
Expediente: **668395/11-9**  
- **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 19 de fevereiro de 2014.**

**3.2.13**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**  
Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 60.831.658/0001-77  
Processo: 25351.276109/2004-07  
Expediente do Recurso: **483142/11-0**  
- **Mantido em pauta de próxima Reunião Ordinária Pública**

**3.2.14**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**  
Recorrente: **Sigma Pharma Ltda**  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.032337/2005-40  
Expediente do Recurso: **402828/11-7**  
- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.  
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**



**3.2.15**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **Luciomed Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.845.448/0001-79

Processo: 25351.430270/2005-13

Expediente do Recurso: 583950/11-5

Data do Sorteio: 17/02/2014

- **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 11 de fevereiro de 2014.**

**3.2.16**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **UCI Farma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25351.267968/2004-05

Expediente do Recurso: **755041/11-3**

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

- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

**3.2.17**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DIMON)**

Recorrente: **Calú Indústria, Exportação e Importação de Equipamentos Odontológicos Ltda.**

CNPJ: 52.393.246/0001-74

Processo: 25351.718046/2012-37

Expediente do Recurso: **0745367/13-1**

- **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 363/2013.**

**3.2.18**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente do recurso: **0202412/13-8**

- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública.**



**3.2.19**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.606899/2012-19  
Expediente do recurso: **0207629/13-2**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública.**

**3.2.20**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **DescartáveisNowWoven Importação e Exportação Ltda.-EPP.**  
CNPJ: 03.586.651/0001-01  
Processo: 25351.021252/00-23  
Expediente do recurso: **0519064/12-9**  
- **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 392/2013.**

**3.2.21**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.023684/2005-81  
Expediente do recurso: **0202408/13-0**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública.**

**3.2.22**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **GreinerBio-One Brasil Prod. Médicos Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 71.957.310/0001-47  
Processo: 25351.261843/2013-30  
Expediente do recurso: **0798602/13-5**  
- **Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.**  
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

**3.2.23**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.023684/2005-81  
Expediente do recurso: **0204531/13-1**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**



**3.2.24**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.023684/2005-81  
Expediente do recurso: **0204519/13-2**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**

**3.2.25**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.606899/2012-19  
Expediente do recurso: **0207631/13-4**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**

**3.2.26**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 19.570.720/0001-10  
Processo: 25351.188392/2011-29  
Expediente do recurso: **0307955/12-4**  
- **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 333/2013.**

**3.2.27**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.606899/2012-19  
Expediente do recurso: **0207604/13-7**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**

**3.2.28**

Relator: **Ivo Bucaresky**  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351023684/2005-81  
Expediente do recurso: **0204536/13-2**  
- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**



**3.2.29**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Septodont do Brasil Importadora Ltda.**

CNPJ: 06.019.906/0001-34

Processo: 25351.591662/2012-85

Expediente do recurso: **0625685/13-6**

- Requerimento de sigilo e sustentação oral **não conhecido** pela 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 403/2013.

**3.2.30**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente do recurso: **0204537/13-1**

- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**

**3.2.31**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **C. M. Cirúrgica Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 03.161.745/0001-20

Processo: 25351.496784/2012-01

Expediente do recurso: **0137488/13-5**

- Requerimento de sigilo e sustentação oral **não conhecido** pela 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 373/2013.

**3.2.32**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351023684/2005-81

Expediente do recurso: **0204509/13-5**

- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**

**3.2.33**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Gradar Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 12.806.626/0011-40

Processo: 25351.010068/01-93



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Expediente do recurso: 846428/11-6

- 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 339/2013.

**3.2.34**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Recorrente: Rodoborges Express e Logística Integrada Ltda.

CNPJ: 01.375.753/0001-44

Processo: 25351.306693/2007-77

Expediente do recurso: 904905/11-3

- 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 334/2013.

**3.2.35**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Recorrente: Imunotech Sistemas Diagnósticos Imp. e Exp. Ltda.

CNPJ: 00.904.728/0001-48

Processo: 25351.165800/2013-08

Expediente do recurso: 0387670/13-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Coare/GGIMP 376/2013.

**3.2.36**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Recorrente: Produtos Farmacêuticos MilletRoux

CNPJ: 33.388.182/0001-79

Processo: 25351.612240/2011-11

Expediente do recurso: 0719482130

- 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 06 de dezembro de 2013.

**3.2.37**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)

Recorrente: Direxdo Brasil Ltda.

CNPJ: 49.941.982/0001-05

Processo: 25351.355630/2012-45

Expediente do recurso: 0966263/12-4



- 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 300/2013.

### 3.2.38

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Torrentdo Brasil LTDA.**

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Processo: 25351.129973/2007-55

Expediente do recurso: **883758/11-9**

- 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 11 de dezembro de 2013.

### 3.2.39

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Empresa: **Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 33.019.548/0001-32

Processo: 25351.148876/2004-19

Expediente do recurso: **751737/11-8**

- 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 17 de dezembro de 2013.

## 3.3. – Recursos GG MED

### 3.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **TKS Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.744842/2010-41

Expediente do recurso: **841909/11-4**

- Decisão da Reunião Aberta ao Público 15/2013 de 07.11.2013 - Retirado de pauta pelo Relator com retorno, oportunamente, para julgamento por ocasião da definição dos pontos levantados e da definição da apresentação de documentos em fase recursal. Sustentação oral realizada por: Ubirajara Marques; Murilo Borges Rosa; Cláudia de Aguiar e Alessandra de Castro Resende.
- Decisão da Reunião Ordinária Pública ROP 004/2014 de 13.03.2014: Concedidos vistas ao Diretor Ivo Bucaresky. Sustentação Oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.
- Requerimento de sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Sustentação Oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques



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

### 3.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda**

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25992.001403/76

Expediente do recurso: **472089/11-0**

- Requerimento de sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Retirado de pauta pelo Relator**

### 3.3.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **EMS**

Processo: 25351.158384/2010-27

Expediente do recurso: **0028615/14-0**

Recurso incluído em pauta por determinação judicial nº 604112-2014.01.3400 Montelucaste

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

### 3.3.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **EMS**

Processo: 25351.385073/2012-12

Expediente do recurso: **0632228/13-0**

Recurso incluído em pauta por determinação judicial- MS 3829-18.2014.4.01.3400

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

### 3.3.5

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **EMS**

Processo: 25351.359892/2013-31

Expediente do recurso: **0475218/13-0**

Recurso incluído em pauta por determinação judicial nº 384484-2014.4013400

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

### 3.3.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Genzyme do Brasil Ltda**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

CNPJ: 68.132.950/0001-03

Processo: 25351.004314/2008-98

Expediente: 1022203/11-1

- 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 099/2013.

**3.3.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 2531.670342/2010-97

Expediente: **696943/11-7**

- Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

**3.3.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.068412/2003-49

Expediente: **658287/10-7**

- Requerimento de sigilo não conhecido pela Diretoria Colegiada, por intempestividade.
- **Retirado de pauta pelo Relator**

**3.3.9**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (Diare)**

Recorrente: **Mariol Industrial LTDA**

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351.764833/2010-39

Expediente: **191297/11-6**

- **Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública**

**3.3.10**

**3.3.10.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **Novartis Biociência S/A**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Expediente: **1036026/13-3**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.2**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1035914/13-1**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1035959/13-1**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1035909/13-5**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1035990/13-7**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1035992/13-3**



Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.7**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1036036/13-1**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.3.10.8**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: Novartis Biociência S/A

Expediente: **1036011/13-5**

Recursos incluídos em pauta por determinação judicial nº 11654-13.2014.4.01.3400

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

**3.4. – Recursos GGSAN**

Não há item a deliberar

**3.5. – Recursos GGTAB**

**3.5.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Cia Sulamericana de Tabacos S/A**

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.207930/2005-56

Expediente do Recurso: **0798810/13-9**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014: mantido em pauta pelo Relator.

- **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 012/2014.**

**3.5.2**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Cia Sulamericana de Tabacos S/A**

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.141417/2007-57

Expediente do Recurso: **0799105/13-3**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014: mantido em pauta pelo Relator.



- 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 011/2014.

### 3.5.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Cia Sulamericana de Tabacos S/A**

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.141436/2007-83

Expediente do Recurso: **0799126/13-6**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014: mantido em pauta pelo Relator.
- 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 010/2014.

### 3.5.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Cia Sulamericana de Tabacos S/A**

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351-141452/2007-76

Expediente do Recurso: **0799030/13-8**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 004/2014: mantido em pauta pelo Relator.
- 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 009/2014.

## 3.6. – Recursos GGTPS

### 3.6.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **BL Indústria Ótica Ltda.**

CNPJ: 27.011.022/0001-03

Processo: 25351-035987/2011-65

Expediente: **994857/11-1**

- Requerimento para apreciação em sigilo e sustentação oral aprovado na Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014, de 13/02/2014.
- Decisão da Reunião Ordinária Interna ROI 006/2014, de 25.02.2014: Concedidas vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.
- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

### 3.6.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Biosut Ltda.**

CNPJ: 00.100.668/0001-00



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.275522/2008-70

Expediente: 0317176/13-1

- 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 081/2014.

**3.6.3**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **BrásiliánEndoscope Indústria e Comercio de Equipamentos Médicos Ltda.**

CNPJ: 07.27.470/0001-85

Processo: 25351.436941/2012-10

Expediente: 0315716/13-4

- Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública

**3.6.4**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.**

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Processo: 25351.692269/2012-11

Expediente: 0302521/13-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 090/2014.

**3.6.5**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Dentscare Ltda.**

CNPJ: 05.106.945/0001-06

Processo: 25024.002686/2003-87

Expediente: 0340771/13-3

- Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública

**3.6.6**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.057.428/0001-33

Processo: 25351.628178/2012-62

Expediente: 0317348/13-8

- 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 097/2014.



**3.6.7**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kavo do Brasil Indústria e Comercio Ltda.

CNPJ: 84.683.556/0001-10

Processo: 25351.642036/2012-15

Expediente: 0293264/13-4

- 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/GGTPS 077/2014.

**3.6.8**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Braille Biomedical Indústria Comercio E Representações.

CNPJ: 52.828.936/0001-09

Processo: 25351.033965/2013-01

Expediente: 0403496/13-1

- 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 125/2014.

**3.6.9**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kobme Importação e Exportação Ltda. EPP..

CNPJ: 00.150.507/0001-21

Processo: 25351.624882/2012-82

Expediente: 0432313/13-1

- Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública

**3.6.10**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: QuimicaCenitdo Brasil Ltda.

CNPJ: 87.124.384/0001-32

Processo: 25351.728516/2012-14

Expediente: 0306440/13-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 106/2014.

**3.6.11**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: SPES Médica Brasil Ltda.

CNPJ: 04.870.930/0001-57

Processo: 25351.706277/2012-46



Expediente: 0301106/13-2

- 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 104/2014.

### 3.6.12

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Dimon)

Recorrente: Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 10.686.941/0001-84

Processo: 25351.676610/2012-15

Expediente: 0259065/13-4

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 062/2014.

### 3.6.13

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Dimon)

Recorrente: Alexandre Augusto Graeff.

CNPJ: 06.965.257/0001-64

Processo: 25351.000770/2008-69

Expediente do Recurso: 0284233/13-5

- 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 066/2014.

### 3.6.14

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Dimon)

Recorrente: MSB Medical System do Brasil Ltda EPP

CNPJ: 06.167.295/0001-71

Processo: 25351.570847/2012-19

Expediente do Recurso: 0223339/13-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 039/2014.

### 3.6.15

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (Dimon)

Recorrente: BRAINLAB LTDA

CNPJ: 02.981.566/0001-77

Processo: 25351.633433/2012-77

Expediente do Recurso: 0275058/13-9



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gemat/GGTPS 052/2014.

**3.6.16**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: SurgicalLine – Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.330.175/0001-06

Processo: 25351.004147/2010-86

Expediente: 0241538/13-1

- 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 109/2013.

**3.6.17**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: VICCA - Equipamentos Biomédicos Ltda.

CNPJ: 87.596.334/0001-58

Processo: 25351.738162/2011-91

Expediente: 0367074/13-1

- 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 111/2013.

**3.6.18**

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.161030/2010-97

Expediente: 587572/11-2

- Requerimento de sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Mantido em pauta para próxima reunião.

**3.6.19**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 06.105.362/0001-23

Processo: 25351.109570/2013-50

Expediente: 0316423/13-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Gevit/GGTPS 011/2013.



**3.6.20**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Eximlab Comercio de Equipamentos para Laboratorios Ltda.

CNPJ: 07.705.264/0001-90

Processo: 25351.546130/2012-75

Expediente: 0209377/13-4

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS 008/2013.

**3.6.21**

Relator: Ivo Bucaresky

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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Processo: 25351.662743/2012-95

Expediente: 0846071/13-0

- 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 005/2013.

**3.6.22**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.163066/2002-21

Expediente: 0230084/13-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica GQUIP/GGTPS 003-A/2013.

**3.6.23**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Extera Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.021.336/0001-80

Processo: 25351.327925/2010-91

Expediente: 0321466/13-4

- 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/GGTPS 102/2013.



**3.6.24**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Industriae Comercio de Produtos para Saúde.**

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.161042/2010-67

Expediente: **3885301/15-5**

- Requerimento de sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada.

- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

**3.6.25**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **IncomepIndústriade Materiais Cirúrgicos Ltda.**

CNPJ: 57.212.870/0001-41

Processo: 25351.328993/2010-62

Expediente: **0609020/13-6**

- **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 113/2013.**

**3.6.26**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Recorrente: **N.O.S NeuroOrthopaedicsSurgeries Com. Imp. Exp. de Mat. Cirúrgico Ltda.**

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo: 25351.285046/2010-35

Expediente: **0982577/12-1**

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

- **Mantido em pauta para próxima reunião.**

**3.7. – Recursos GGPAF**

**3.7.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.**

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.310424/2010-05

Expediente: **405428/10-8**

- **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 623/2013.**



**3.7.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**  
CNPJ: 01.886.441/0014-10  
Processo: 25751.562023/2009-17  
Expediente: **731050/09-1**

- 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 277/2013.

**3.7.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 61.072.393/0001-33  
Processo: 25759.642138/2008-12  
Expediente: **145010/11-7**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 260/2013.

**3.7.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **HRCR Comércio e Serviço Ltda. EPP.**  
CNPJ: 04.706.481/0001-06  
Processo: 25757.384029/2008-87  
Expediente: **494530/08-1**

- 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 678/2013.

**3.7.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **Empresa de Navegação A.R. Transportes.**  
CNPJ: 63.873.384/0001-77  
Processo: 25760.190605/2010-88  
Expediente: **960418/10-9**

- Mantido em pauta de Reunião Ordinária Pública

**3.7.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**  
Recorrente: **APPA –Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.**  
CNPJ: 79.621.439/0001-91



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Processo: 25743.686086/2009-50

Expediente: 090607/09-7

- 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 766/2013.

**3.7.7**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: Astrazeneca do Brasil Ltda.

CNPJ: 60318797/0001-00

Processo: 25759.214252/2006-86

Expediente: 924958/10-3

- 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 585/2013.

**3.7.8**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: Gol Transportes Aéreos S. A.

CNPJ: 04.020.028/00012-02

Processo: 25759.452470/2006-17

Expediente: 827116/10-0

- 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 565/2013.

**3.7.9**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina.

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.347645/2009-06 (exp.447555091)

Expediente: 447555/09-1

- 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 574/2013.

**3.7.10**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)

Recorrente: Bristol Myeres Squibb Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo: 25759.006620/2009-16



Expediente: **920375/10-3**

- 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 647/2013.

**3.7.11**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**

Recorrente: **Multi Service Refrigeração Ltda.**

CNPJ: 09.232.949/0001-91

Processo: 25760.505685/2012-91

Expediente: **0724884/12-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da área técnica Corep/GGPAF 477/2013.

**3.8. – Recursos GGTPS**

**3.8.1**

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 01.213.619/0001-47

Processo: 25351.112727/2012-01

Expediente: **0648259/13-7**

- Requerimento de sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada.
- Sustentação Oral pela Sra. Lenda Tariana Dib Faria Neves
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar os autos à área técnica para que seja feita a análise técnica e caso a única pendência seja a CBPF que se aplique a regra atual (RDC 15/2014).



#### IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

##### 4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Cooperação Técnica Anvisa/SENACON.

- Decisão da Reunião Ordinária Interna 003/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Assessoria de Articulações e Relações Institucionais da Anvisa – Asrel fará a interlocução direta com a Senacon, ficando responsável por acionar as áreas e as diretorias para tratar de cada assunto específico. Decide ainda, que deverá ser marcada reunião para definir prioridades para serem tratadas ordinariamente pela Anvisa e Senacon, além das emergências que por venturam ocorrerem. Esse assunto deverá ser incluído na pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP, prevista para o dia 25 de março de 2014.
- Item Mantido na Pauta para próxima Reunião

A presente reunião foi dada por encerrada às quatorze horas e quinze minutos. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

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