



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA
ROP 008/2014

ATA DE 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, reuniu-se ordinariamente em oito de maio de dois mil e quatorze, com início às dez horas e trinta e seis minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa, com sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Requerimentos de Manifestação Oral:

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de Manifestação Oral referente aos itens: 2.3.1 e 2.3.2.

b) Requerimentos de Sustentação Oral em Recursos Administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar o requerimento de Sustentação Oral referente ao item: 3.4.10.

c) Requerimentos de Apreciação em Sigilo em Recursos Administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar o requerimento de Apreciação em Sigilo referente ao item: 3.3.24.

d) Requerimentos de Apreciação em Sigilo e Sustentação Oral em Recursos Administrativos

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de Apreciação em Sigilo e Sustentação Oral referentes aos itens: 3.3.14, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.15, 3.4.18, 3.5.9, 3.5.10, 3.5.23, 3.5.25, 3.5.28 e 3.5.32.

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar o requerimento de Apreciação em sigilo e sustentação oral referente aos itens 3.4.16 e 3.4.17, por terem sido feitos intempestivamente, nos termos da Portaria 616/2012.



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1 Informes da Ouvidoria: Não houve itens deliberados.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 Proposta de Iniciativa: Não houve itens deliberados.

2.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve itens deliberados.

2.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

2.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.079420/2013-10

Expediente: 112606/13-7

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

Área: Cofid/GGMED

Realizaram manifestação oral: Sra. Kátia Regina Torres representando o Ministério da Saúde; Sra. Clarice Yui e Sra. Andrea Benetton, representando a ALANAC e a Sra. Marina Moreira Pinto, representando a ABIFINA.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação de RDC realizada pela servidora Ana Cecília, discutiu a proposta e APROVA, por unanimidade, a RDC com as alterações nos 2º e no § 9º do Art. 2º e demais adequações conforme deliberação.

2.3.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351.346087/2012-88

Expediente: 495438/12-6

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

Área: Cofid/GGMED

Realizaram manifestação oral: Sra. Kátia Regina Torres representando o Ministério da Saúde; Sra. Clarice Yui e Sra. Andrea Benetton, representando a ALANAC e a Sra. Marina Moreira Pinto, representando a ABIFINA.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Ana Cecília, discutiu a proposta e APROVA, por unanimidade, a IN com as alterações no caput; no art. 1º e demais adequações conforme deliberação.



2.4 Outros Assuntos: Não houve itens deliberados.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 Recursos GGALI: Não houve itens deliberados.

3.2 Recursos GGCOS: Não houve itens deliberados.

3.3 Recursos GGIMP

3.3.1

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: **483142/11-0**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.13) mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno à Área Técnica para reavaliação do valor da multa, motivada pela reincidência por parte da recorrente.**

3.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente: **0202412/13-8**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.18) mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.606899/2012-19

Expediente: **0207629/13-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.19) mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente: **0202408/13-0**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.21) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Cilag Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente: **0204531/13-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.23) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente: **0204519/13-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.24) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

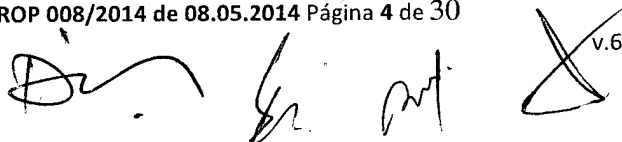
CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.606899/2012-19

Expediente: **0207631/13-4**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.25) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

 v.6



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.3.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.606899/2012-19

Expediente: **0207604/13-7**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.27) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.9

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente: **0204536/13-2**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.28) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.10

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.023684/2005-81

Expediente: **0204537/13-1**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.30) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.3.11

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351023684/2005-81

Expediente: **0204509/13-5**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.2.32) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.3.12

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

Recorrente: **Terra Networks Brasil S/A**

CNPJ: 91.088.328/0006-71

Processo: 25351.037518/2009-82

Expediente: **825999/11-2**

- **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 15 de janeiro de 2014.**

3.3.13

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

Recorrente: **Sweetmix Indústria Com. Imp. e Exportação Ltda**

CNPJ: 13.416.841/0001-26

Processo: 25351.692782/2012-10

Expediente do Processo: 0991522/12-2

Expediente do Recurso: **0432368/13-8**

- **Decisão da Reunião Ordinária Pública 007/2014: Retirado de pauta pelo Relator tendo em vista que o recurso foi incluído na pauta com número do expediente do recurso trocado. O número correto deste documento é 0432368/13-8.**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Coare/GGIMP 005/2014.**

3.3.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.091419/2010-21

Expediente: **851343/11-1**

- **Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.**

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.3.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Embramed Ind. e Com.de Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 60.383.338/0001-00

Processo: 25351.589600/2007-30

Expediente: **804341/11-8**

- **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 de 14 de março de 2014.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.3.16

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Mercado Livre.Com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.015797/2006-94

Expediente: 774589/11-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corju/GGIMP de 27 de fevereiro de 2014.

3.3.17

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Tele Master Magazine Virtual Ltda - Me.

CNPJ: 05.739.652/0001-66

Processo: 25351.689398/2008-26

Expediente: 622859/11-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da área técnica Corju/GGIMP de 05 de março de 2014.

3.3.18

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vitalita Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 37.866.233/0001-81

Processo: 25351.221780/2007-55

Expediente: 0030973/12-7

- 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 março de 2014.

3.3.19

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Empresa de Comunicação Triângulo Ltda.

CNPJ: 86.469.459/0001-54

Processo: 25351.005256/2006-58

Expediente: 987815/11-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGIMP de 23 de março de 2014.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.3.20

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Indústria Farmacêutica Milian Ltda.

CNPJ: 29.333.218/0001-40

Processo: 25351.123786/2005-04

Expediente: 577779/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGIMP de 13 de março de 2014.

3.3.21

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Max Center Distribuidora Com. e Representações Ltda.

CNPJ: 32.305.682/0001-37

Processo: 25351.374352/2005-62

Expediente: 673373/11-5

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGIMP de 10 de março de 2014.

3.3.22

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Darrow Laboratórios S/A.

CNPJ: 33.051.491/0001-59

Processo: 25351.451545/2005-44

Expediente: 928617/11-9

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corju/GGIMP 18 de março de 2014.

3.3.23

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Radio Sociedade Triangulo Mineiro Ltda.

CNPJ: 25.421.363/0001-21

Processo: 25351.441424/2008-37

Expediente: 0000765/14-0

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por sua intempestividade e revisar de ofício o ato, acompanhando o parecer da Corju/GGIMP de 20 de janeiro de 2014.

 v.6



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.3.24

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

Recorrente: **Lantana Ltda.**

CNPJ: 03.915.693/0001-30

Processo: 25351.001196/01-82

Expediente: **0979025/12-0**

- Requerimento de Julgamento em Sigilo aprovado pela Diretoria Colegiada.

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.4 Recursos GGMed

3.4.1

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**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.9) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o voto da relatoria de retorno à Área Técnica para constituição de exigência quanto à posologia do produto.**

3.4.2

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**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014 (Item 3.3.8): Requerimento de sigilo não conhecido pela Diretoria Colegiada, por intempestividade. Retirado de pauta pelo Relator.

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.4.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.029883/01-07

Expediente: **658249/10-4**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.4.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25992.044066/70

Expediente: **0567677/13-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 136/2013.**

3.4.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25992.001179/62

Expediente: **0562601/13-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 135/2013.**

3.4.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274355/11-8**

- **Item Retirado de pauta pelo Relator.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.4.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Clarís Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.**

CNPJ: 02.455.073/0001-01

Processo: 25351.195466/2004-67

Expediente: **095317/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 120/2013.

3.4.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25000.023428/98-39

Expediente: **953418/11-1**

- 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 113/2013.

3.4.9

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25991.013017/79

Expediente: **953667/11-1**

- 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 112/2013.

3.4.10

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25992.001403/76

Expediente: **472089/11-0**

- Sustentação Oral realizada pelo Sr. Alexandre Madeira de Oliveira e pela Sra. Tainan dos Santos Correa.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, o retorno do item à Área Técnica para análise considerando-se os documentos apresentados pela empresa.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.4.11

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Zydus Healthcare Brasil Ltda.**

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.380028/2009-59

Expediente: **865778/11-5**

A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 098/2013.

3.4.12

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Probios Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 74.455.197/0001-90

Processo: 25351.670444/2009-72

Expediente: **096750/11-5**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o pedido de desistência apresentado pela recorrente.

3.4.13

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Prodotti Laboratório Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 2500.000.116/08-8

Expediente: **0562573/13-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 134/2013.

3.4.14

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Processo: 25351.009413/2011-19

Expediente: **736220/11-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 114/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.4.15

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Glaxosmithkline Brasil Ltda.**

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo: 25351.100545/2009-62

Expediente: **515040/11-0**

- Solicitação de Sustentação Oral e Júlgamento em Sigilo aprovada.

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.4.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.027983/2001-72

Expediente: **862114/11-4**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar o requerimento de Apreciação em sigilo e sustentação oral, por ter sido feito intempestivamente, nos termos da Portaria 616/2012.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 001/2014.**

3.4.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.027983/2001-72

Expediente: **862134/11-9**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade rejeitar o requerimento de Apreciação em sigilo e sustentação oral, por ter sido feito intempestivamente, nos termos da Portaria 616/2012.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corec/GGMED 002/2014.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.4.18

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Hypermarcas S/A.**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.353477/2009-89

Expediente: **981818/11-9**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.5 Recursos GGPAF

3.5.1

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**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.7.5) mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso e reduzir do valor da multa, acompanhando o voto da Relatoria.**

3.5.2

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

Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 43.426.626/0009-24

Processo: 25759.804117/2008-34

Expediente: **132063/11-7**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 749/2013.**

3.5.3

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

Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 43.426.626/009-24

Processo: 25759.545174/2008-21

Expediente: **756227/10-6**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 710/2013.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.4

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

Recorrente: **Swissport do Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0002-86

Processo: 25752.248011/2009-98

Expediente: **181306/10-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 686/2013.

3.5.5

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

Recorrente: **Gerbrás Química Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 43.940.758/0001-12

Processo: 25759.187361/2005-32

Expediente: **991250/10-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 285/2013.

3.5.6

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

Recorrente: **Gerbrás Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 43.940.758/0003-39

Processo: 25759.201349/2005-48

Expediente: **156281/11-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 748/2013.

3.5.7

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

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25759.525058/2007-12

Expediente: **791772/09-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 735/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.8

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

Recorrente: **Superintendência do Porto de Rio Grande.**

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.233612/2009-19

Expediente: **882840/10-7**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 629/2013.

3.5.9

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

Recorrente: **Ranbaxi Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25759.419789/2008-01

Expediente: **916156/10-2**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.

3.5.10

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

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.629793/2008-77

Expediente: **123027/11-1**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.

3.5.11

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

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.073563/2006-89

Expediente: **532292/10-8**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 753/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.12

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

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.470506/2007-25

Expediente: **985894/10-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 751/2013.

3.5.13

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

Recorrente: **Geratherm Medical do Brasil Ltda.**

CNPJ: 05.111.219/0001-81

Processo: 25759.426173/2006-16

Expediente: **787753/10-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 601/2013.

3.5.14

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

Recorrente: **Empresa Multi Armazéns.**

CNPJ: 02.251.501/0001-76

Processo: 25751.462046/2006-51

Expediente: **794602/10-3**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 640/2013.

3.5.15

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

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

CNPJ: 60.831.658/0021-10

Processo: 25759.132854/2006-16

Expediente: **137498/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 88/2014.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.16

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

Recorrente: **Corumbá Agência de Viagens Ltda.**

CNPJ: 07.466.353/0001-20

Processo: 25759.599179/2007-10

Expediente: **280953/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 165/2014.

3.5.17

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

Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 43.426.626/009-24

Processo: 25759.286297/2009-90

Expediente: **261439/11-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 286/2013.

3.5.18

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

Recorrente: **Formato Indústria e Comércio de Alimentos Ltda. – EPP (Restaurante La Ville)**

CNPJ: 06.187.326/0001-56

Processo: 25758.580618/2007-01

Expediente: **117288/11-3**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 104/2014.

3.5.19

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

Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.142473/2008-15

Expediente: **368937/10-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 114/2014.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.20

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

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêutica S/A**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25759.072976/2003-01

Expediente: **098532/11-5**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 124/2014.

3.5.21

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

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.276132/2006-72

Expediente: **044448/11-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 25/2014.

3.5.22

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

Recorrente: **BOS Navegação S/A.**

CNPJ: 02.873.539/0001-80

Processo: 25752.582548/2007-78 e 25752.045131/2008-18

Expediente: **037465/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 721/2013.

3.5.23

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

Recorrente: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25759.616510/2008-27

Expediente: **161289/11-1**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.24

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

Recorrente: **Pan Marine do Brasil Ltda.**

CNPJ: 42.519.082/0001-25

Processo: 25765.711200/2010-35

Expediente: **161395/11-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 47/2014.

3.5.25

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

Recorrente: **Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**
(Chiesi Farmacêutica Ltda.)

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25759.050907/2007-62

Expediente: **886455/10-1**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.

3.5.26

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

Empresa: **Marfrig Frigorífico e Comércio de Alimentos Ltda.**

CNPJ: 03.853.896/0002-20

Processo: 25751.498019/2006-16

Expediente: **847980/10-1**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 662/2013.

3.5.27

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

Empresa: **Marfrig Frigorífico e Comércio de Alimentos Ltda.**

CNPJ: 03.853.896/0002-20

Processo: 25751.498067/2006-12

Expediente: **140513/11-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 661/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.28

- Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**
- Empresa: **EMS S/A**
- CNPJ: **57.507.378/0003-65**
- Processo: **25759.629756/2008-69**
- Expediente: **123011/11-5**
- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.
- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.5.29

- Relator: **Renato Alencar Porto**
- Recorrente: **Boehringer Ingelhem do Brasil Quim. Farmac. Ltda.**
- CNPJ: **60.831.658/0001-77**
- Processo: **25759.052569/2005-31**
- Expediente: **113532/11-5**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 87/2014.**

3.5.30

- Relator: **Renato Alencar Porto**
- Recorrente: **Cemin Centro Medico Internacional S/C Ltda.**
- CNPJ: **54.346.416/0001-95**
- Processo: **25767.018760/2007-17**
- Expediente: **023536/07-9**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 45/2014.**

3.5.31

- Relator: **Renato Alencar Porto**
- Recorrente: **Comercial e Importadora M.M.D Ltda.**
- CNPJ: **51.966.802/0001-91**
- Processo: **25759.111609/2004-11**
- Expediente: **915420/10-5**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 23/2014.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.32

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Farmalab Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.363.032/0010-37

Processo: 25759.124013/2005-54

Expediente: **159204/11-1**

- Solicitação de Sustentação Oral e Julgamento em Sigilo aprovada.

- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

3.5.33

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Gol Transporte Aéreo S/A

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processo: 25351.127849/2008-36

Expediente: **163599/11-9**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 167/2014.**

3.5.34

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hospital Das Clínicas da FMUSP

CNPJ: 60.448.040/0001-22

Processo: 25759.011607/2007-68

Expediente: **023837/11-6**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 26/2014.**

3.5.35

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Intermaritima Terminais Ltda.

CNPJ: 96.825.575/0001-12

Processo: 25742.453058/2009-40

Expediente: **587160/09-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 681/2013.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.36

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sergipe Jet Service Ltda.

CNPJ: 32.740.490/0001-59

Processo: 25765.128662/2010-37

Expediente: 171503/10-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 80/2014.

3.5.37

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A.

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo: 25745.363801/2007-85

Expediente: 893638/10-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Corep/GGPAF 778/2013.

3.5.38 Suprimido (Duplicação do item 3.5.26).

3.5.39 Suprimido (Duplicação do item 3.5.27).

3.5.40 Suprimido (Duplicação do item 3.5.28).

3.6 Recursos GGSAN: Não houve item deliberado.

3.7 Recursos GG TAB

3.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Congo Indústria e Comércio de Cigarros Imp.e Exportação Ltda.

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712783/2013-13

Expediente: 0209129/14-1

- Item retirado da pauta por solicitação do relator.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.7.2

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Congo Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exportação Ltda.**
CNPJ: 12.011.627/0001-27
Processo: 25069712778/2013-21
Expediente: ~~0209129/14-2~~. O Expediente correto é: **0209123/14-2**
- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

3.7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Congo Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exportação Ltda.**
CNPJ: 12.011.627/0001-27
Processo: 25069.712852/2013-37
Expediente: **0209162/14-3**
- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

3.7.4

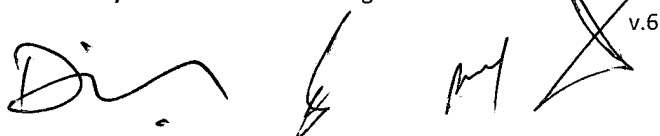
Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Congo Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exportação Ltda.**
CNPJ: 12.011.627/0001-27
Processo: 25351.057657/2014-55
Expediente: **0209009/14-1**
- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

3.7.5

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Congo Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exportação Ltda.**
CNPJ: 12.011.627/0001-27
Processo: 25069.712831/2013-74
Expediente: **0209096/14-1**
- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

3.7.6

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Congo Indústria e Comércio de Cigarros Imp. e Exportação Ltda.**
CNPJ: 12.011.627/0001-27
Processo: 25069.712849/2013-15
Expediente: **0209148/14-8**
- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

 v.6



3.8 Recursos GGTPS

3.8.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Brasilian Endoscope Ind. e Com. de Equipamentos Médicos Ltda.**

CNPJ: 07.27.470/0001-85

Processo: 25351.436941/2012-10

Expediente: **0315716/13-4**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.3) mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o voto da relatoria com retorno à Área Técnica para oportunizar a manifestação da recorrente e reavaliação no que concerne a adequação à RDC 014/2011.**
- **Decide ainda, determinar à Área Técnica que promova o levantamento de todos os cadastros de famílias de produtos semelhantes concedidos antes da edição da referida resolução e renovados após a sua vigência, em especial aos cadastros do processo nº 25351.487503/2006-22, da empresa Olympus, para adequação à norma.**

3.8.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Dentscare Ltda.**

CNPJ: 05.106.945/0001-06

Processo: 25024.002686/2003-87

Expediente: **0340771/13-3**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.5) mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gemat/GGTPS 091/2014.**

3.8.3

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**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014: item (3.6.9) mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.8.4

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

Recorrente: **JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.**

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.633054/2012-08

Expediente: **0261239/13-9**

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

3.8.5

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

Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda.**

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25351.647319/2012-82

Expediente: **0255225/13-6**

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

3.8.6

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

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

CNPJ: 13.236.116/0001-76

Processo: 25351.002880/2013-27

Expediente: **0308363/13-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso com retorno à Área Técnica para dar prosseguimento à Análise do Cadastro da Recorrente, acompanhando o voto da relatoria.

3.8.7

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

Empresa: **2 Brasil Trade Comércio Imp. e Exp. Ltda.**

CNPJ: 08.423.561/0001-05

Processo: 25351.333486/2012-01

Expediente: **0141920/13-0**

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.8.8

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

Empresa: **AAF do Brasil Produtos Odontológicos Ltda**

CNPJ: 04.356.658/0001-91

Processo: 25351.300284/2012-56

Expediente: **0026435/13-1**

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

3.8.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda.**

CNPJ: 09.289.762/0001-24

Processo: 25351.499953/2012-31

Expediente: **0364088/13-4**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gquip/GGTPS 002/2014.**

3.8.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda.**

CNPJ: 09.289.762/0001-24

Processo: 25351.663427/2012-31

Expediente: **0365534/13-2**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gquip/GGTPS 001/2014.**

3.8.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Bionnovation Produtos Biomédicos Ltda.**

CNPJ: 73.191.090/0001-19

Processo: 25351637012/2009-61

Expediente: **0607903/13-2**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gemat/GGTPS 131/2014.**



3.8.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Indusbello Indústria de Instrumentos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 74.017.708/0001-91

Processo: 25351.211054/2008-13

Expediente: 0397788/13-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gemat/GGTPS 122/2014.

3.8.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Indusbello Indústria de Instrumentos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 74.017.708/0001-91

Processo: 25351.211069/2008-73

Expediente: 0398596/13-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gemat/GGTPS 118/2014.

3.8.14

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Med Goldman Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.053.063/0001-67

Processo: 25351.699252/2012-12

Expediente: 0348668/13-1

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

3.8.15

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Paraisoplex Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.765.562/0001-26

Processo: 25351.055083/2013-84

Expediente: 0365190/13-8

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



3.8.16 *Suprimido (duplicação do item 3.8.7)*

3.8.17

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**
Recorrente: **VIC Pharma Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 39.032.974/0001-92
Processo: 25351.481813/2012-61
Expediente: **0205028/13-5**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à Área Técnica, acompanhando o voto da relatoria.**

3.8.18

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano (DSNVS)**
Recorrente: **Neve Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda.**
CNPJ: 54.858.014/0001-70
Processo: 25351.344808/2007-21
Expediente: **0214446/13-8**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer da Gemat/GGTPS 018/2014.**

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

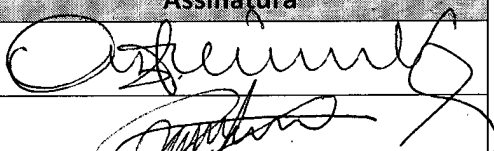
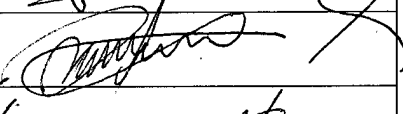
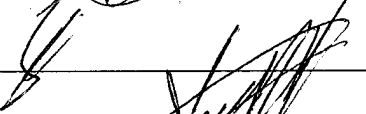
Cooperação Técnica Anvisa/Senacon.

- **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, prevista para o dia 25 de março de 2014.
- **Decisão da Reunião Ordinária Pública 006/2014:** item (4.1) mantido em pauta.
- **Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014:** item (4.1) mantido em pauta.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

A reunião foi suspensa às treze horas, retornando às quatorze horas e quarenta e seis minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quinze minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

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