



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

**ROP 009/2014**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa,

Presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte e nove de maio de dois mil e quatorze, com início às dez horas e trinta e três minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa com sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

Ao abrir a reunião o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano e o Diretor Renato Alencar Porto felicitam o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, pela nomeação e o Diretor Jaime César de Moura Oliveira pela recondução e retorno à direção da Anvisa.

Ainda na Abertura da reunião o Diretor-Presidente informa a aprovação, em 28/05/2014, pelo Senado Federal, da Medida Provisória - MP 636/2013 que aguarda a sanção da Presidenta da República. O Diretor Dirceu Barbano destaca ainda, que esta MP trata de um conjunto de aspectos econômicos importantes, que entre outras alterações, agregou a isenção de taxas de vigilância sanitária para aos micro empreendedores individuais, para os agricultores familiares e para os empreendimentos da economia solidária. Destacou que essa medida do Governo Federal coroa o projeto aqui iniciado de inclusão produtiva com segurança sanitária e com importante significado para a Anvisa, porque representa uma ação com foco nos programas de combate á pobreza, do Governo e que vão permitir que esses empreendimentos possam funcionar de maneira formal, de maneira legalizada e com o apoio do Estado, tirando da informalidade empreendimentos de pequeníssimo porte, contribuindo com o empreendedor com as pessoas que usam os produtos feitos nesses empreendimentos.

**a) Manifestação oral**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de manifestação oral referente aos itens: 2.1.1 e 2.2.1.

**b) Sustentação oral de recursos administrativos**

- A Diretoria Colegiada decide por unanimidade aprovar os requerimentos de sustentação oral referente aos itens: 3.3.6 e 3.8.3



**c) 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 e 3.3.13

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**1.1 Informes da Ouvidoria**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Ouvidora Eliana Pinto, com as estatísticas de manifestações recebidas pela Ouvidoria nos meses de março e abril deste ano, bem como do Boletim de Consumo e Saúde, resultado do trabalho integrado entre a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC/MJ), publicação impressa trimestral de educação sanitária e cidadã, a qual, também, está disponível eletronicamente nos sites da Anvisa e do Ministério da Justiça. A Ouvidora felicitou os Diretores José Carlos Magalhães Moutinho e Jaime César de Moura Oliveira e deseja êxito e sucesso em seus mandatos.

**1.2**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.063107/2012-88

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre regulamento técnico para anuência prévia de pesquisas clínicas com medicamentos conduzidas no Brasil. (Revisão da RDC 39/2008).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Coordenadora de Pesquisas e Ensaio Clínicos da Gerência-Geral de Medicamentos, servidora Patricia Ferrari Andreotti, apontando que a proposta em comento muda substancialmente a forma de a Anvisa avaliar o desenvolvimento clínico de medicamentos no Brasil. Esta tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de pesquisas clínicas com medicamentos, incluindo os procedimentos e requisitos para a aprovação pela Anvisa do plano de desenvolvimento clínico de um medicamento. Aplicável a todas as pesquisas clínicas com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro na Anvisa. As melhorias esperadas com a proposta de nova RDC são: a diminuição do tempo para início de um ensaio clínico no Brasil; a avaliação "pré-registro"; o desenvolvimento clínico em fase inicial no Brasil – Inovação e a qualidade dos ensaios clínicos realizados no Brasil. O Diretor Relator teceu comentários e esclarecimentos sobre o tema em discussão, os Diretores discutiram o tema, parabenizaram a equipe técnica pela proposta apresentada. Manifestação oral realizada pelo Sr. Reginaldo Braga Arcuri do Grupo FarmaBrasil.
- A Diretoria Colegiada, por unanimidade, ratifica manutenção da relatoria do tema com Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano e determina que o processo de Consulta Pública tramite com a devida prioridade.



## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

### 2.1 Proposta de Iniciativa:

#### 2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.152316/2014-18

Proposta de Iniciativa de proposta de RDC que dispõe sobre Retificação das Resoluções da Diretoria Colegiada Anvisa 42; 43; 44; 45 e 46, de 19 de setembro de 2011.

- RDC 42/2011: Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.
- RDC 43/2011: Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.
- RDC 44/2011: Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
- RDC 45/2011: Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.
- RDC 46/2011: Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.

Área: GPESP/GGALI

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa, em regime especial e relatoria do Diretor Renato Alencar Porto.**

Realizaram manifestação oral os representantes da Associação Brasileira das indústrias de Alimentação (Abia), Srs Eliane Miyazaki e Rubens Feferbaum, Nestlé/Nutriton, Sr. Antônio Marcos Pupin, e Mead Johnson Nutrilon, Sr. Alexandre Novachi.

### 2.2 Proposta de Consulta Pública:

#### 2.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre Pesquisa Clínica (em substituição a RDC 39/2008)

Área: COPEM/GGMED

- **Retirado de pauta pelo Relator, discutido no âmbito do item 1.2 desta pauta.**



### 2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.114599/2012-61

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC para Alteração da RDC 216/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Área: GRECS/GGTES

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Maria Angela da Paz, discutiu a proposta apresentada e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias nos termos do texto apresentado pelo Relator.

### 2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.296188/2011-21

Proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos.

Área: GPESP/GGALI

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora da Gerência-Geral de Alimentos, Antônia Maria de Aquino, discutiu a proposta apresentada e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias. O Modelo a ser utilizado no rótulo com a informação deverá ser discutida com a sociedade no período da Consulta Pública.

## 2.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

### 2.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: 25351-671521/2011-15

Expediente: **943175/11-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

Tema 98 da Agenda Regulatória 2013/2014.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, **Leandro Rodrigues Pereira**, discutiu a proposta apresentada e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução da Diretoria Colegiada.



### 2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.391600/2009-47

Proposta de RDC que dispõe sobre Revisão da RDC 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais, com o objetivo de estabelecer requisitos para as Boas Práticas do Ciclo do Sangue.

Área: GGSTO

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora da Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos, Ana Lucia Barsante, discutiu a proposta, agradeceu a equipe, e o Diretor Renato Alencar Porto parabenizou a Sra. Aludima de Fátima Oliveira Mendes pelo trabalho de muitos anos realizados nesse processo.

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

### 2.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Processo: 25351.736195/2013-55

Proposta de RDC que dispõe sobre proposta de atualização do anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial.

Área: CPCON/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a inclusão da substância APAAN na Lista de Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos (D1) da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações. Bem como a inclusão do seguinte adendo: 5) Ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

- No que diz respeito à exclusão da substância Canabidiol das listas de controle do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, fica concedidas vistas do processo ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

2.4 Outros Assuntos: Não há item a deliberar



### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 Recursos GGALI:

##### 3.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Recorrente: **American Corporation do Brasil Ltda.**

CNPJ: 15.321.600/0001-29

Processo: 25351.542530/2012-11

Expediente do Recurso: **0679232/13-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Coral/GGALI 02/2014.

##### 3.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Recorrente: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Processo: 25351.165539/2013-75

Expediente do Recurso: **0058444/14-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Coral/GGALI 011/2014.

#### 3.2 Recursos GGCOS:

##### 3.2.1

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

Recorrente: **Mavaro Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.**

CNPJ: 59.720.284/0001-33

Processo: 25351.655610/2008-51

Expediente do recurso: **0132763/14-1**

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

##### 3.2.2

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

Recorrente: **Perland Pharmacos Ltda**

CNPJ: 05.110.475/0001-54

Processo: 25351.507883/2008-91

Expediente do recurso: **0005652/14-9**



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corec/GGCOS 01/2014.

### 3.3 Recursos GGIMP

#### 3.3.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Indústria Farmacêutica Milian Ltda**  
CNPJ: 29.333.218/0001-40  
Processo: 25351.297191/2008-29  
Expediente do Recurso: **532713/11-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corju/GGIMP, datado de 09 de dezembro de 2013.

#### 3.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Editora Globo S/A**  
CNPJ: 04.067.191/0001-60  
Processo: 25351.205549/2008-03  
Expediente do Recurso: **1007680/11-8**  
Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Corju/GGIMP datado de 09 de 03 de abril de 2014.

#### 3.3.3

- Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 07.986.222/0001-74  
Processo: 25351.097835/2007-08  
Expediente do Recurso: **836402/11-8**  
Coare/GGIMP  
- Retirado de pauta pelo Relator.

#### 3.3.4

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Orthoneuro Comércio Importação e Exportação**  
CNPJ: 04.886.535/0001-62  
Processo: 25351.322388/2012-51  
Expediente do Recurso: **1002522/13-7**  
Coare/GGIMP



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer da Coare/GGIMP 027/2014.

### 3.3.5

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)  
Recorrente: Radio e TV do Amazonas Ltda.  
CNPJ: 04.387.825/0001-61  
Processo: 25351.179951/2007-36  
Expediente do Recurso: 606774/11-3  
Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP datado de 24 de abril de 2014.

### 3.3.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)  
Recorrente: Merck S.A.  
CNPJ: 33.069.212/0001-84  
Processo: 25351.359178/2005-28  
Expediente: 621060/11-1

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP datado de 24 de janeiro de 2014.

### 3.3.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)  
Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Processo: 25351.647737/2007-16  
Expediente: 637833/11-1  
Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP datado de 20 de janeiro de 2014.



**3.3.8**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)  
Recorrente: **Eli Lilly do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 43.940.618/0001-44  
Processo: 25351.273277/2004-32  
Expediente: **893275/11-1**  
Corju/GGIMP  
- Retirado de pauta pelo Relator.

**3.3.9**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 64.088.172/0001-41  
Processo: 25351.436852/2005-03  
Expediente do Recurso: **949803/11-6**  
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

**3.3.10**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **AD Oceanum Indústria e Comércio Ltda.**  
CNPJ: 03.562.487/0001-94  
Processo: 25351.359457/2005-91  
Expediente do Recurso: **611040/11-1**  
Corju/GGIMP  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP datado de 04 de fevereiro de 2014.

**3.3.11**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 04.301.884/0001-75  
Processo: 25351.036998/2011-88  
Expediente do Recurso: **865221/11-0**  
Corju/GGIMP  
- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.



**3.3.12**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**  
CNPJ: 51.603.488/0003-44  
Processo: 25351.058729/2011-40  
Expediente do Recurso: **856346/11-2**  
Corju/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP datado de 14 de fevereiro de 2014.

**3.3.13**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.043878/2006-84  
Expediente do Recurso: **1004699/11-2**  
Corju/GGIMP

- **Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral** aprovado pela Diretoria Colegiada.
- **Item retirado desta pauta para apreciação em sessão reservada da Diretoria Colegiada.**

**3.3.14**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Bayer S/A.**  
CNPJ: 18.459.628/0001-15  
Processo: 25351.040968/2003-71  
Expediente do Recurso: **449020/11-7**  
Corju/GGIMP

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

**3.3.15**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Nativita Indústria e Comércio Ltda.**  
CNPJ: 65.271.900/0001-19  
Processo: 25351.618337/2013-53  
Expediente do Recurso: **050984/13-1**  
Coare/GGIMP



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Coare/GGIMP 019 /2014.

### 3.3.16

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos S/A.**  
CNPJ: 04.899.316/0001-18  
Processo: 25351.308425/2011-23  
Expediente do Recurso: **0990436/12-1**  
Coare/GGIMP

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Coare/GGIMP 013/2014.

## 3.4 Recursos GG MED

### 3.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Fundação Osvaldo Cruz**  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Processo: 25351.007058/01-61  
Expediente do Recurso: **1024519/11-7**  
Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 020/2014.

### 3.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Meizler Biopharma S/A.**  
CNPJ: 64.711.500/0001-14  
Processo: 25351.542013/2009-08  
Expediente do Recurso: **0114062/12-1**  
Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 038/2014.



**3.4.3**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Laboratórios Simões Ltda.**  
CNPJ: 33.379.884/0001-96  
Processo: 2599201935072  
Expediente do Recurso: **419365/11-2**  
Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Dar Provimento ao Recurso com retorno a Área Técnica nos termos do Voto do Relator.

**3.4.4**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Laboratórios Simões Ltda.**  
CNPJ: 33.379.884/0001-96  
Processo: 2599201935072  
Expediente do Recurso: **419265/11-6**  
Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, Dar Provimento ao Recurso com retorno a Área Técnica nos termos do Voto do Relator.

**3.4.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Universidade Federal do Paraná – Centro de Estudos de Biofarmácia.**  
CNPJ: 75.095.679/0001-49  
Processo: 25351.033572/2011-75  
Expediente do Recurso: **644092/11-4**  
Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, pela extinção do recurso por fato superveniente acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 006/2014.

**3.4.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 25.773.037/0001-83  
Processo: 25351.011384/00-38  
Expediente do Recurso: **331863/11-0**  
Corec/GGMED



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 138/2013.

### 3.4.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Royton Química Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 46.385.514/0001-03  
Processo: 25000.032526/96-87  
Expediente do Recurso: **413583/11-1**  
Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 035/2014.

### 3.5 Recursos GGPAF

#### 3.5.1

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Multicontrole - Controle de Pragas e Serviços**  
CNPJ: 00.864.383/0001-46  
Processo: 25751.795039/2010-92  
Expediente do Recurso: **0814634/13-9**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 219/2014.

#### 3.5.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa - FUNDEP**  
CNPJ: 18.720.938/0001-41  
Processo: 25759.265332/2006-08  
Expediente do Recurso: **947544/10-3**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o voto do Relator.



**3.5.3**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Biomerieux Brasil S/A.**  
CNPJ: 33.040.635/0001-71  
Processo: 25752.389098/2005-84  
Expediente do Recurso: **800738/10-1**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 573/2013.

**3.5.4**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **V. Costa Vieira – Entech Controladora de Vetor**  
CNPJ: 73.675.555/0001-07  
Processo: 25745.181031/2007-54  
Expediente do Recurso: **000484/11-7**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 267/2013.

**3.5.5**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Eleganza Comércio de Confecções Ltda.- EPP**  
CNPJ: 53.938.940/0001-92  
Processo: 25759.409482/2009-99  
Expediente do Recurso: **038814/11-9**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 758/2013.

**3.5.6**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Oziel Mustafá dos Santos & Cia Ltda.**  
CNPJ: 23.031.289/0001-01  
Processo: 25747.415106/2007-96  
Expediente do Recurso: **056796/10-5**  
Corep/GGPAF



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e reformar de ofício a penalidade aplicada acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 450/2013.

**3.5.7**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)  
Recorrente: Cone Sul Agência de Navegação Ltda.  
CNPJ: 68.014.463/0001-46  
Processo: 25767.518682/2006-75  
Expediente do Recurso: 735303/10-1  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 466/2013.

**3.5.8**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)  
Recorrente: Ivoclar Vivadent Ltda.  
CNPJ: 04.004.675/0001-60  
Processo: 25759.126284/2004-63  
Expediente do Recurso: 429622/10-2  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 435/2013.

**3.5.9**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)  
Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.247.743/0038-01  
Processo: 25752.360546/2006-49  
Expediente do Recurso: 546352/10-1  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e reformar de ofício a penalidade aplicada acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 539/2013.



**3.5.10**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá**  
CNPJ: 79.621.439/0001-91  
Processo: 25743.032788/2009-24  
Expediente do Recurso: **040258/09-3**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 619 /2013.

**3.5.11**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Aerosur Cia. Boliviana de Transportes Aéreos**  
CNPJ: 06.270.736/0001-66  
Processo: 25759.261435/2006-91  
Expediente do Recurso: **355146/10-6**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 483/2013.

**3.5.12**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **JP Indústria Farmacêutica S/A.**  
CNPJ: 55.972.087/0001-50  
Processo: 25767.021698/2006-60  
Expediente do Recurso: **473080/10-1**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 545/2013.

**3.5.13**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Codern -Cia Docas do Rio Grande do Norte – Administração do Porto de Maceió**  
CNPJ: 34.040.345/0003-52  
Processo: 25764.161252/2008-69  
Expediente do Recurso: **204888/08-4**  
Corep/GGPAF



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 626/2013.

**3.5.14**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 02.685.377/0008-23  
Processo: 25759.698501/2008-46  
Expediente do Recurso: **966767/10-9**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 713/2013.

**3.5.15**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**(Diare)  
Recorrente: **Swissport do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 01.886.441/0002-86  
Processo: 25752.248036/2009-67  
Expediente do Recurso: **179361/10-6**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 704/2013.

**3.5.16**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Wyeth Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 61.072.393/0039-06  
Processo: 25759.884457/2008-65  
Expediente do Recurso: **132813/11-1**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 261/2013.



**3.5.17**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 43.426.626/0009-24  
Processo: 25759.653048/2008-49  
Expediente do Recurso: **997640/10-0**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 712/2013.

**3.5.18**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Line Life Cardiovascular Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 01.197.835/0001-46  
Processo: 25759.023180/2007-41  
Expediente do Recurso: **936611/10-3**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 744/2013.

**3.5.19**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Line Life Cardiovascular Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 01.197.835/0001-46  
Processo: 25759.023253/2007-02  
Expediente do Recurso: **936617/10-2**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 743/2013.

**3.5.20**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Comissária Aérea Gate Gourmet Ltda.**  
CNPJ: 69.012.656/0011-00  
Processo: 25752.316515/2009-55  
Expediente do Recurso: **968283/10-0**  
Corep/GGPAF



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 679 /2013.

**3.5.21**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Gol Transporte Aéreo S/A**  
CNPJ: 04.020.028/0001-41  
Processo: 25742.577820/2010-61  
Expediente do Recurso: **222255/11-8**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 90/2014.

**3.5.22**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Processo: 25759.262893/2009-51  
Expediente do Recurso: **141733/11-9**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 739/2013.

**3.5.23**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **M.B. Agência Marítima Ltda.**  
CNPJ: 74.042.664/0004-00  
Processo: 25743.061586/2010-13  
Expediente do Recurso: **947641/10-5**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 724/2013.



**3.5.24**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.**  
CNPJ: 55.980.684/0001-27  
Processo: 25759.629728/2008-41  
Expediente do Recurso: **068760/11-0**  
Corep/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corep/GGPAF 271/2013.

**3.6 Recursos GGSAN:** Não há item a deliberar

**3.7 Recursos GGTAB**

**3.7.1**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Congo Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 12.011.627/0001-27  
Processo: 25069.712783/2013-13  
Expediente do Recurso: **0209129/14-1**  
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 005/2014.

**3.7.2**

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)  
Recorrente: **Congo Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 12.011.627/0001-27  
Processo: 25069712778/2013-21  
Expediente do Recurso: **0209123/14-2**  
- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 003/2014.



**3.7.3**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Congo Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712852/2013-37

Expediente do Recurso: 0209162/14-3

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 004/2014.

**3.7.4**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Congo Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25351.057657/2014-55

Expediente do Recurso: 0209009/14-1

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 006/2014.

**3.7.5**

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Congo Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712831/2013-74

Expediente do Recurso: 0209096/14-1

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 008/2014.



### 3.7.6

Relator: **Renato Alencar Porto** (Direg)

Recorrente: **Congo Industria e Comercio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processo: 25069.712849/2013-15

Expediente do Recurso: **0209148/14-8**

- Decisão da Reunião Ordinária Pública 008/2014: retirado de pauta pelo Relator.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGTAB 007/2014.**

### 3.8 Recursos GGTPS

#### 3.8.1

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

Recorrente: **Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda.**

CNPJ: 42.160.812/0001-44

Processo: 25351.006164/02-54

Expediente: **0197941/13-8**

GQUIP/GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer GQUIP/GGTPS013/2013.**

#### 3.8.2

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

Recorrente: **Fortecare Indústria e Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 08.474.646/0001-12

Processo: 25351.572324/2012-50

Expediente: **0242746/13-0**

Gemat/GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 015/2014.**



**3.8.3**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.**  
CNPJ: 06.295.846/0001-82  
Processo: 25351.489079/2012-69  
Expediente: **0218393/13-5**  
Gemat/GGTPS

- **Sustentação oral realizada pelo Sr. Demétrio Habib**
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da relatoria de CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise conforme prevê a RDC 15, de 28 de março de 2014.**

**3.8.4**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Assut Europe Latino America Importação e Exportação Ltda**  
CNPJ: 07.032.636/0001-64  
Processo: 25351.583015/2007-26  
Expediente: **0111662/13-2**  
Gemat/GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 009/2014.**

**3.8.5**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Adca Indústria e Comércio Cirúrgico Ltda**  
CNPJ: 23.327.901/0001-98  
Processo: 25351206305/2002-44  
Expediente: **0222584/13-1**  
Gemat/GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 029/2014.**

**3.8.6**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**  
CNPJ: 02.794.555/0001-88  
Processo: 25351.602612/2012-43  
Expediente: **0238182/13-6**  
Gemat/GGTPS



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 040/2014.

**3.8.7**

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

Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25351.604686/2012-90

Expediente: **0237470/13-6**

Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 041/2014.

**3.8.8**

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

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.497052/2012-27

Expediente: **0296799/13-5**

Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, extinguir o recurso sem julgamento do mérito acatando a solicitação da requerente.

**3.8.9**

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

Recorrente: **Labordental Ltda**

CNPJ: 48.767.834/0001-5

Processo: 25351.284597/2010-73

Expediente: **0301660/13-9**

Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise conforme prevê a RDC 15, de 28 de março de 2014.



**3.8.10**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Fabrica de Artefatos Metalúrgicos Ita Ltda.**  
CNPJ: 59.293.662/0001-40  
Processo: 25351.643536/2012-59  
Expediente: **0274373/13-6**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 057/2014.

**3.8.11**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **JGMoriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda**  
CNPJ: 67.882.621/0001-17  
Processo: 25351.673074/2012-01  
Expediente: **0264709/13-5**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 061/2014.

**3.8.12**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (DSNVS)  
Recorrente: **JoãoMed Comércio de Materiais cirúrgicos Ltda**  
CNPJ: 78.742.491/0001-33  
Processo: 25351.633058/2012-14  
Expediente do Recurso: **0252106/13-7**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise.

**3.8.13**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (DSNVS)  
Recorrente: **ARC Mago Indústria e Comércio Ltda**  
CNPJ: 65.790.404/0001-71  
Processo: 25351.654233/2012-35  
Expediente do Recurso: **0253412/13-6**  
Gemat/GGTPS



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise.

**3.8.14**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (DSNVS)  
Recorrente: Medk Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Eireli  
CNPJ: 13.236.116/0001-76  
Processo: 25351.002926/2013-80  
Expediente do Recurso: **0308388/13-8**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise de mérito.

**3.8.15**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (DSNVS)  
Recorrente: VK Driller Equipamentos Elétricos Ltda  
CNPJ: 68.996560/0001-81  
Processo: 25351.640991/2012-61  
Expediente do Recurso: **0316374/13-1**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 074/2014.

**3.8.16**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (DSNVS)  
Recorrente: **BM4 – Brasil Materiais e Instrumentos Ltda**  
CNPJ: 10.478.262/0001-10  
Processo: 25351.25351.415963/2012-24  
Expediente do Recurso: **0143223/13-1**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise para exame.



**3.8.17**

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

Recorrente: **Bicon Brasil Dental Implantes Ltda.**

CNPJ: 07.398.297/0001-34

Processo: 25351.335422/2010-56

Expediente: **0298060/13-6**

Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 089/2014.

**3.8.18**

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

Recorrente: **Biosut Ltda.**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.275471/2008-86

Expediente: **0317193/13-1**

Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 084/2014.

**3.8.19**

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

Recorrente: **Biosut Ltda.**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.275440/2008-25

Expediente: **0317147/13-7**

Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 079/2014.

**3.8.20**

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

Recorrente: **Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.**

CNPJ: 06.295.826/0001-82

Processo: 25351.460309/2012-84

Expediente: **0218406/13-1**

Gemat/GGTPS



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto da relatoria de **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando seu retorno a área técnica para análise.

**3.8.21**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)  
Recorrente: **FBM Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 02.060.549/0001-05  
Processo: 25351.227577/2010-17  
Expediente: **0296648/13-4**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 073/2014.

**3.8.22**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)  
Recorrente: **Prodem Produtos Odontológicos Ltda. - ME**  
CNPJ: 48.107.064/0001-12  
Processo: 25351.648362/2012-85  
Expediente: **0244021/13-1**  
Gemat/GGTPS

- Retirado de pauta pelo Relator

**3.8.23**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Biosut Ltda.**  
CNPJ: 00.100.668/0001-00  
Processo: 25351:275501/2008-54  
Expediente do Recurso: **0317136/13-1**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 082/2014.

**3.8.24**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Comercial 3Albe Ltda.**  
CNPJ: 74.400.052/0001-91  
Processo: 25351.651007/2012-75  
Expediente do Recurso: **0303056/13-3**  
Gemat/GGTPS



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 086/2014.

**3.8.25**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Biomedical Produtos Científicos e Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 19.848.316/0001-66  
Processo: 25351.670589/2012-00  
Expediente do Recurso: **0309395/13-6**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 094/2014.

**3.8.26**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Biomet 3I do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 02.913.684/0001-48  
Processo: 25351.393831/2012-59  
Expediente do Recurso: **0427360/13-5**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 103/2014.

**3.8.27**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano** (Diare)  
Recorrente: **Brasuture Indústria Comércio Importação Exportação Ltda.**  
CNPJ: 02.370.649/0001-20  
Processo: 25000.040326/98-13  
Expediente do Recurso: **0406653/13-7**  
Gemat/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Gemat/GGTPS 112/2014.

**IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO**

Não há item a deliberar nesta pauta.



**V - RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.**

**5.1**

Recomendação efetuada durante a discussão do item 2.3.3 desta ata relativa ao processo 25351.736195/2013-55.

- A Ouvidora solicita que seja verificada a possibilidade de incluir no fluxo do protocolo de solicitação de importação excepcional que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e outras áreas da Agência ao responderem ao cidadão, com as informações necessárias de como proceder e que, simultaneamente, encaminhe ao Gabinete do Diretor-Presidente para agilização dos procedimentos.

**5.2**

Decisão deliberada durante a discussão do item 3.8.9 desta ata relativa ao recurso sob expediente 0301660/13-9.

- Recomendar às áreas técnicas que os recursos impetrados na vigência da RDC 25/2009 deverão ser analisados à luz da RDC 15/2014 que revogou aquela.

**5.3**

- O Diretor-Presidente registra as boas vindas ao Sr. Roberto Cesar de Vasconcelos, assessor da DSNVS.

A reunião foi suspensa às doze horas e cinquenta e cinco minutos, retornando às quatorze horas e trinta e seis minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e vinte e três 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	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	