



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 014/2014

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes 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 três de setembro de dois mil e quatorze, com início às onze horas 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:

a) Requerimentos de sustentação oral:

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de julgamento sustentação oral para o item 3.5.17.

b) Requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral:

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral para o item 3.7.3.

c) Requerimentos de julgamento em sigilo:

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de julgamento em sigilo para os itens: 3.5.3, 3.7.1 e 3.7.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

- Não houve item deliberado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

- Não houve item deliberado.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 Recursos SUALI/GGALI:

3.1.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Supley Laboratório de Alimentos e Supl. Nutricionais Ltda-ME**

CNPJ: 07.578.713/0001-86

Processo: 25351.585293/2012-31

Expediente do Recurso: 0955584/13-6

Corec/GGALI

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/Suali 08/2014.

3.2 Recursos SUALI/GGCOS: Não houve item deliberado.

3.3 Recursos SUALI/GGSAN: Não houve item deliberado.

3.4 Recursos SUALI/ GGTPS

3.4.1

Relator: **Diretor Presidente**

Recorrente: **Emergo Brazil Import Importação E Distribuição De Produtos**

Médicos Hospitalares Ltda - Me

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.737703/2013-95

Expediente: **0518126/14-7**

Corca/Suali

Recurso Incluído em pauta em razão do mandado de segurança nº 52640-09.2014.4.01.3400.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, retornando à Área Técnica para análise, nos termos apresentados pelo relator.



3.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Biosut Ltda.**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.275406/2008-51

Expediente: **0317156/13-6**

Gemat/GGTPS

- Reunião Ordinária Pública 013/2014: Vistas do processo concedidas ao Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, retornando à Área Técnica para análise. Registre-se que o Diretor Renato Alencar Porto acompanha o voto do Diretor que pediu vistas do processo.

3.4.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Biosut Ltda.**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.275381/2008-95

Expediente: **0317185/13-0**

Gemat/GGTPS

- Reunião Ordinária Pública 013/2014: Vistas do processo concedidas ao Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso retornando à Área Técnica para análise. Registre-se que o Diretor Renato Alencar Porto acompanha o voto do Diretor que pediu vistas do processo.

3.4.4

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Assut Europr Latino America**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.642358/2007-30

Expediente do Recurso: **0112682/13-2**

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 010/2014.



3.4.5

Relator: **Diretor Presidente**

Recorrente: **Implacil de Bortoli Material Odontológico Ltda**

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Processo: 25351.387609/2012-12

Expediente: **0976172/13-1**

Corca/Suali

Recurso Incluído em pauta em razão do mandado de segurança 0046586-27.2014.4.01.3400.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corca/SUALI 014/2014.

3.5 Recursos SUCOM/GGFIS (GGIMP)

3.5.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Vittafix**

CNPJ: 67.256.362/0001-19

Processo: 25351.432355/2005-28

Expediente: **689839/11-4**

Coref/SUCOM (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 de 14 de março de 2014.

3.5.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 07.451.551/0001-10

Processo: 25351.464393/2007-10

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

Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)

- Reunião Ordinária Pública 005/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a posição da relatoria de devolver o recurso à Área Técnica para verificação do porte da empresa conforme Nota CONS da PROCR 25/2013-PF/Anvisa/PGF/AGU de 19/04/2013.

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



3.5.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25351.214384/2005-18

Expediente: **864422/11-5**

Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 014/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP de 12 de março de 2014.**

3.5.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 00.660.703/0001-46

Processo: 25351.358819/2005-27

Expediente: **926515/11-5**

Coref/SUCOM (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 de 28 de fevereiro de 2014.**

3.5.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Nutrisempre Indústria e Comércio de Mel Ltda**

CNPJ: 82.139.403/0001-80

Processo: 25351.123752/2005-10

Expediente: **684841/11-9**

Coref/SUCOM (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 de 19 de março de 2014.**



3.5.6

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Med Goldman Indústria E Comércio Ltda**

CNPJ: 04.053.063/0001-67

Processo: 25351.211386/2009-10

Expediente: **0133870/14-6**

Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMPM de 17 de março de 2014.

3.5.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Laboratório Simões Ltda**

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Processo: 25351.267975/2004-07

Expediente: **852465/11-3**

Coref/SUCOM (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 de 19 de março de 2014.

3.5.8

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Cifarma Científica Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.003926/2010-92

Expediente: **0141412/12-7**

Coref/SUCOM (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 de 19 de março de 2014.

3.5.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Import Medic Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 00.738.031/0001-44

Processo: 25351.450820/2005-11

Expediente: **749084/11-4**

Coref/SUCOM (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 de 25 de março de 2014.



3.5.10

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica**
CNPJ: 60.831.658/0001-77
Processo: 25351.242991/2010-14
Expediente: **1010070/11-9**
Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)
- **Item retirado de pauta pelo relator.**

3.5.11

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351.364237/2005-80
Expediente: **678458/11-5**
Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, solicitar à Área Técnica que proceda à renálise dos autos, nos termos do voto do relator.**

3.5.12

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **J.M.B. dos Santos – ME**
CNPJ: 06.326.455/0001-88
Processo: 25351.423358/2009-72
Expediente: **346285/11-4**
Coref/SUCOM (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 de 02 de abril de 2014.**

3.5.13

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Claudemiro Ribeiro Soares Produtos de Limpeza – ME**
CNPJ: 68.920.768/0001-17
Processo: 25351.364907/2011-12
Expediente: **568350/11-5**
Coref/SUCOM (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 de 08 de abril de 2014.**



3.5.14

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **RAF Freios Ltda - ME**

CNPJ: 00.508.011/0001-87

Processo: 25351.114278/2007-99

Expediente: **988056/11-9**

Coref/SUCOM (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 de 14 de abril de 2014.**

3.5.15

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Rede Boa Forma – Assofarne – Associação De Farmácias e Drogarias Do Nordeste**

CNPJ: 01.133.855/0001-53

Processo: 25351.282539/2004-50

Expediente: **554229/11-4**

Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corju/GGIMP de 02 de abril de 2014.**

3.5.16

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **RC Artigos e Equipamentos Hospitalares LTDA EPP**

CNPJ: 02.377.937/001-06

Processo: 25351.267461/2007-96

Expediente do Recurso: **647656/11-2**

Coref/SUCOM (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 de 24 de fevereiro de 2014.**

3.5.17

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda**

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25351.312057/2005-12

Expediente do Recurso: **870483/11-0**

Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)

- **Requerimento de sustentação oral realizado pela Sra. Tainan dos Santos Corrêa;**



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso nos termos apresentados pelo relator.

3.5.18

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Caiçaras Ltda**
CNPJ: 21.923.883/0001-81
Processo: 25351.362941/2008-41
Expediente do Recurso: **951723/11-5**
Coref/SUCOM (Corju/GGIMP)

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

3.6 Recursos SUINP/GGINP (GGIMP)

3.6.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Acorus Manipulação Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 07.133.496/0001-10
Processo: 25351.010925/2006-11
Expediente: **1036238/12-0**
Suinp/GGINP (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 022/2014.

3.6.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **BMR Medical Ltda – ME**
CNPJ: 07.213.544/0001-80
Processo: 25351.439786/2013-73
Expediente: **0007848/14-4**
Suinp/GGINP (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 026/2014.



3.6.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Débora Dazzi Piol - ME**

CNPJ: 10.269.296/0001-02

Processo: 25351.114977/2009-00

Expediente: **1042254/12-4**

Suinp/GGINP (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 045/2014.**

3.7 Recursos SUMED/GGMED

3.7.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Laboratórios Libra do Brasil Ltda**

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039343/01-88

Expediente do Recurso: **505306/11-4**

Sumed/GGMED (Corec/GGMED)

- Requerimento de julgamento em sigilo aprovado por unanimidade. Recurso apreciado em sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 014.2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 033/2014.**

3.7.2

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Recorrente: **Laboratórios Libra do Brasil Ltda**

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039343/01-88

Expediente do Recurso: **474195/11-1**

Corec/GGMED (Sumed/GGMED)

- Requerimento de julgamento em sigilo aprovado por unanimidade. Recurso apreciado em sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 014.2014.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 032/2014.**



3.7.3

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

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

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.395280/2009-52

Expediente do Recurso: **0115450/12-8**

Corec/GGMED (Sumed/GGMED)

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado por unanimidade. Recurso apreciado em sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 014.2014.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Menino.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Corec/GGMED 041/2014. Decide ainda devolver para a área técnica para que seja feita verificação do medicamento similar, já registrado, da mesma empresa.**

3.8 Recursos SUPAF/GGPAF

3.8.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Universidade Estadual de Campinas – Unicamp**

CNPJ: 46.068.425/0001-33

Processo: 25759.067133/2003-85

Expediente: **769855/10-1**

Corep/Supaf (Corep/GGPAF)

- Reunião Ordinária Pública 011/2014: Mantido em pauta.
- Reunião Ordinária Pública – ROP 013/2014: Vistas do processo concedidas ao Diretor Jaime Cesar de Moura Oliveira.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso.**

3.9 Recursos SUTOX/GGTAB: Não houve item deliberado.

3.10 Recursos SUTOX/GGTOX: Não houve item deliberado.



IV. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

4.1 Orientação da Diretoria Colegiada durante deliberação dos itens 3.4.2 e 3.4.3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Diges irá adotar as providências necessárias para que a Uniap lance no sistema Sistema Datavisa, no momento do recebimento de documentos, a data de postagem das petições nos Correios ou em outros meios de postagem.

Registre-se que às doze horas e quinze minutos foi iniciada sessão reservada da Diretoria Colegiada para Julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta e quatro 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
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	