



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

**ROP 015/2014**

**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, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em dezoito de setembro de dois mil e quatorze, com início às onze horas e quarenta e cinco minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**a) Requerimento de manifestação oral**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o requerimento de manifestação oral referente ao item: 2.3.1.

**b) Requerimentos de sustentação oral de recursos administrativos**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar os requerimentos de sustentação oral referente aos itens: 3.6.2 e 3.7.7
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER o requerimento de sustentação oral referente ao item 3.5.9, por intempestividade.

**c) Requerimentos de julgamento em sigilo de recursos administrativos**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo referente aos itens: 3.5.17 e 3.7.4.

**d) Requerimentos de 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 referentes aos itens: 3.5.4; 3.5.5; 3.5.15; 3.7.1; 3.7.8.



**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Ofício do Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República ao Diretor-Presidente da Anvisa elogiando o trabalho da Vigilância Sanitária durante a Copa do Mundo FIFA 2014.

- A Diretoria Colegiada tornou público o teor do Ofício 1.082, de 07 de agosto de 2014, da Casa Civil da Presidência da República, que expressa o agradecimento do Governo Federal aos servidores da Anvisa e das vigilâncias sanitárias dos Estados e dos Municípios pelo trabalho desempenhado na Copa do Mundo FIFA 2014 e, dessa forma, reafirma o agradecimento da própria Diretoria Colegiada e o seu reconhecimento ao trabalho, ao empenho, ao esforço e, mais do que tudo isso, ao exercício da função pública que cada um dos servidores demonstrou durante esse período.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1 Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468678/2014-36

Expediente: 652284/14-0

Proposta de Iniciativa que trata da regulamentação de bulas magistrais para medicamentos manipulados.

Área: GGMON

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa. Regime de Tramitação: Comum. Relator (decido por sorteio): Ivo Bucaresky.

**2.1.2**

Relator: **Renato Porto**

Expediente: 404712/14-5

Processo: 25351.294639/2014-00

Proposta de Iniciativa que trata da simplificação administrativa por meio da desobrigação da notificação de lotes-piloto de medicamentos à Anvisa (Alteração da IN 2/2009 e demais normas da Anvisa que abordam a obrigatoriedade da notificação de lotes-piloto de medicamentos)



Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa. Regime de Tramitação: Especial. Relator (decido por sorteio): Renato Alencar Porto.

## 2.2 Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar

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

### 2.3.1

Relator: Renato Alecar Porto

Expediente: 578000/14-4

Processo: 25351.416575/2014-90

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão das substâncias dolutegravir e levetiracetam no Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98.

Área: CPCON/GGFIS

- Sustentação oral realizada pela Sra. Leda Maysê Alvarenga Barboza de Moraes da Meizler UCB Biopharma S/A.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução que atualiza o Anexo I, Listas - "C1" e "C4" - de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS 344/1998.

### 2.3.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351.664354/2009-99

Expediente: 862094/09-6

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para revisão da RDC 249/2005 que trata das Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Área: COINS/GGINP

- Apresentação realizada pela Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Jacqueline Condack Barcelos.
- Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

### 2.3.3

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351.115151/2011-71

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de transferências de tecnologias visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e da outras providências.

Área: Sumed

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

## 2.4 Outros Assuntos:

### 2.4.1 – renumerado para 2.3.3.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1 Recursos Sualí/GGALI:

#### 3.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda

CNPJ: 08.352.440/0001-10

Processo: 25351.555984/2012-30

Expediente do recurso: 0497772/13-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 09/2014-Corec/Alimentos.

#### 3.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25351.601506/2012-39

Expediente do recurso: 0714928/13-0

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do Relator de declarar a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, acatando o pedido de desistência da parte interessada.

#### 3.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Pronutrition do Brasil Indústria e Comércio de Suplementos Alimentares Ltda.

CNPJ: 08.883.540/0001-72



Processo: 25351.417749/2012-31

Expediente: 0565013/13-5

- Retirado de pauta pelo relator.

### 3.2. Recursos Suali/GGCOS

#### 3.2.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Fareva Desenvolvimento, Fabricação e Acondicionamento de Produtos.

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351.076839/2013-10

Expediente do recurso: 0957713/13-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 65/2013-Corec/GGCOS.

### 3.3. Recursos Suali/GGSAN

#### 3.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Ecolab Química Ltda

CNPJ: 00.536.772/0001-42

Processo: 25351.502824/2012-37

Expediente do recurso: 0752721/13-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 04/2014- Corec/GGSAN.

#### 3.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Stream Ind. e Com. de Produtos de Limpeza Ltda ME

CNPJ: 58.829.433/0001-34

Processo: 25351.704164/2012-38

Expediente do recurso: 0323033/13-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 017/2013- Corec/GGSAN.



**3.3.3**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Portomaggiore Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda - EPP

CNPJ: 05.755.354/0001-60

Processo: 25351.386578/2013-66

Expediente do Recurso: 0832812/13-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 08/2014- Corec/GGSAN.

**3.4. Recursos Suali/GGTPS**

**3.4.1**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Med Goldman Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 04.053.063/0001-67

Processo: 25351.247524/2007-98

Expediente do processo: 266763/08-1

Expediente do recurso: 0349167/13-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 157/2014 - GEMAT/GGTPS.

**3.4.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: J. Morita Brasil Importadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 03.196.721/0001-07

Processo: 25351.010108/20103-11

Expediente do processo: 0053454/13-4

Expediente do recurso: 0454579/13-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso de indeferimento, mantendo a decisão anteriormente proferida, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 007/2014 - GQUIP/GGTPS.

**3.4.3**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Medstar Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Processo: 25351156975/2013-81

Expediente: 0790784/13-2



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 04/2014 – Corca/Suali.

#### 3.4.4

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Recorrente: Orcimed Indústria e Comércio Limitada  
CNPJ: 61.186.417/0001-85  
Processo: 25351.725221/2012-75  
Expediente do Recurso: 0366083/13-4

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 171/2014 - GEMAT/GGTPS.

#### 3.4.5

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Recorrente: Medclean Comercial Ltda  
CNPJ: 03.921.280/0001-69  
Processo: 25351.022381/2013-88  
Expediente do Recurso: 0364149/13-0

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 165/2014 - GEMAT/GGTPS.

#### 3.4.6

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Recorrente: Mega Surgical Comércio e Representações Ltda  
CNPJ: 01.213.619/0001-47  
Processo: 25351.726296/2008-33  
Expediente do Recurso: 0280544/13-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 158/2014 - GEMAT/GGTPS.

### 3.5. Recursos Sucom/GGFIS (Corju/GGIMP)

#### 3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho  
Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 60.831.658/0001-77  
Processo: 25351242991/2010-14



Expediente do recurso: 1010070/11-9

- Reunião Ordinária Pública ROP 014/2014 (item 3.5.10): retirado de pauta pelo Relator.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do Relator "no sentido de solicitar à área técnica que proceda a reanálise dos autos com vistas à revisão da multa, levando em consideração a descaracterização do item "a" do auto de infração e a reincidência da empresa, e que dê ciência à recorrente em caso de majoração da multa, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada".

### 3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Mantercorp Indústria Química e Farmacêutica** atual denominação de Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough S. A.

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Processo: 25351.123703/2005-79

Expediente do recurso: 696500/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP.

### 3.5.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.185105/2014-13

Expediente: 0404118/14-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 037/2014-Coref/Sucom.

### 3.5.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Rambaxy Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.644339/2013-82

Expediente: 0605610/14-5

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. 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 entendimento do Parecer 045/2014-Coref/Sucom.



**3.5.5**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Rambaxy Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 73.663.650/0001-90  
Processo: 25351.644339/2013-82  
Expediente: 0605832/14-9

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. 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 entendimento do Parecer 046/2014-Coref/Sucom.

**3.5.6**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Daiello e Cia Ltda.  
CNPJ: 01.710.534/0001-74  
Processo: 25351.339244/2005-43  
Expediente: 879741/11-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 007/2014-Coref/Sucom.

**3.5.7**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Ediouro Publicações de Lazer e Cultura Ltda.  
CNPJ: 01.183.614/0001-19  
Processo: 25351.193166/2007-96  
Expediente: 816034/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 026/2014-Coref/Sucom.

**3.5.8**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Grupo Editorial Sinos S/A  
CNPJ: 91.665.570/0001-56  
Processo: 25351.339247/2005-87  
Expediente: 859352/11-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 036/2014-Coref/Sucom.



**3.5.9**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Nutrilatina Laboratórios Ltda.  
CNPJ: 75.116.996/0001-02  
Processo: 25351.246152/2009-11  
Expediente: 637562/11-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP datado de 02 de maio de 2014.

**3.5.10**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Rádio e Televisão Record S/A.  
CNPJ: 60.628.369/0001-75  
Processo: 25351.193103/2007-30  
Expediente: 815126/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP datado de 20 de maio de 2014.

**3.5.11**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Rodrigo Franceschi de Freitas  
CNPJ: 07.833.929/0001-40  
Processo: 25351.222562/2008-19  
Expediente: 960740/11-4

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 043/2014-Coref/Sucom.

**3.5.12**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.  
CNPJ: 61.186.136/0001-22  
Processo: 25351.379902/2008-82  
Expediente: 417189/11-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 008/2014-Coref/Sucom.



**3.5.13**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.289165/2004-01

Expediente: **915765/11-4**

- Reunião Ordinária Pública ROP 002/2014 (item 3.2.30): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR o voto do Relator, nº 45/2014-Direg, de NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto com fundamento na prescrição intercorrente, majorando a penalidade pecuniária em razão da reincidência.**

**3.5.14**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Boehringer Ingelhem do Brasil Quimica Farmaceutica Ltda.**

CNPJ: 60.831.658/0001-77

Processo: 25351.066631/2005-55

Expediente: **483126/11-8**

- Reunião Ordinária Pública ROP 003/2014 (item 3.3.39): 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.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR o voto do Relator, nº 46/2014-Direg, de NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, majorando a penalidade pecuniária em razão da reincidência.**

**3.5.15**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.043840/2006-10

Expediente: **442340/11-2**

- Reunião Ordinária Pública ROP 002/2014 (item 3.2.38): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o processo à área técnica acompanhando o voto do relator.
- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do Relator, nº 47/2014-Direg, de **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto, majorando a penalidade pecuniária em razão da reincidência.

**3.5.16**

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25351.646032/2013-60

Expediente: **0147365/14-4**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 002/2014-Coref/Sucom.

**3.5.17**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Marjan Industria e Comercio Ltda**

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Processo: 25351.138147/2005-35

Expediente do recurso: **658716/11-0**

- Reunião Ordinária Pública ROP 004/2014 (item 3.2.44): 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.
- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, por solicitação da recorrente. Esteve presente ao julgamento do recurso a representante da Recorrente Sra. Luciana de Souza Carvalho Carrasco.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o posicionamento da Relatoria de manutenção da penalidade originalmente aplicada.

**3.5.18**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Recorrente: **Indústria Farmacêutica Schering Plough S/A**

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Processo: 25351.070571/2005-75

Expediente do recurso: **437831/11-8**

- Reunião Ordinária Pública ROP 005/2014 (item 5.3.12): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, restituir o processo a Área Técnica para que proceda a reanálise dos autos com vistas à majoração da multa, conforme os preceitos legais citados e que dê ciência à recorrente, garantindo assim a oportunidade de apresentação de nova defesa por parte da interessada.



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso e majorar a penalidade, visto a reincidência não ter sido considerada na decisão inicial, acompanhando o voto do relator. Em relação ao expediente 0455229/14-6, **NÃO CONHECER** do recurso em razão de sua apresentação de forma intempestiva.

### 3.5.19

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**  
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25351.149186/2004-87  
Expediente do recurso: **685671/11-3**

- Reunião Ordinária Pública ROP 004/2014 (item 3.2.49): 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.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o voto do Relator no sentido "de rever a decisão proferida na ROP 004/2014 e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto, não sendo necessária a majoração da penalidade, visto a reincidência já ter sido expressamente considerada na decisão inicial e, por fim, manter a penalidade inicialmente aplicada, além da proibição de propaganda irregular".

### 3.5.20

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**  
Recorrente: **Hypermarcas S.A.** (sucessora por incorporação de DM Indústria Farmacêutica Ltda)  
CNPJ: 67.866.665/0001-53  
Processo: 25351.412859/2005-21  
Expediente do Recurso: **877703/11-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP datado de 15 de maio de 2014.

### 3.6. Recursos Suinp/GGINP (Coare/GGIMP)

#### 3.6.1

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: **Artes Galênicas Ltda.**  
CNPJ: 03.257.158/0001-30



Processo: 25351.001702/00-25

Expediente: 0096231/12-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 069/2014 Coare/Suinp.

### 3.6.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 07.986.222/0001-74

Processo: 25351.097835/2007-08

Expediente: **836402/11-8**

- Reunião Ordinária Pública ROP 009/2014 (item 3.3.3): Retirado de pauta pelo Relator.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. Bruno Corrêa Burini.
  - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **ACATAR** o voto do Relator, nº 34/2014-Direg, no sentido de "DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo com que o processo retorne à área técnica para revisão da decisão, publicando o deferimento da petição de alteração da AFE da empresa BIOGEN.

### 3.7. Recursos Sumed/GGMED

#### 3.7.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda**

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processo: 25351.135069/2005-17

Expediente do recurso: **986109/10-2**

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. 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 entendimento do Parecer 042/2014-Corec/GGMED.

#### 3.7.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.026247/96-39



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Expediente do recurso: 765178/11-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 016/2014-Corec/GGMED.

**3.7.3**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Laboratório Pfizer Ltda.

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo: 2531.015995/2004-96

Expediente do recurso: 426902/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 017/2014-Corec/GGMED.

**3.7.4**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 78.856.593/0001-66

Processo: 25351.437281/2005-16

Expediente do recurso: 474777/11-1

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar à área técnica, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 018/2014-Corec/GGMED.

**3.7.5**

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25000.012992/94-75

Expediente do recurso: 598276/11-6

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar à área técnica, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 031/2014-Corec/GGMED.

**3.7.6**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Servier do Brasil Ltda.

CNPJ: 42.374.207/0001-76

Processo: 25351.635035/2009-88

Expediente: 953726/11-1



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar extinto o recurso, sem julgamento do mérito, acatando o pedido de desistência da Recorrente.

**3.7.7**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Nova Química Farmacêutica Ltda

CNPJ: 75.593.791/0001-11

Processo: 25351.257561/2011-79

Expediente: **0070766/14-0**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 58283-45.2014.4.01.34000.

- Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise da área técnica, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 087/2014- Corec/Sumed.

**3.7.8**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.627357/2008-46

Expediente: **1080379/13-3**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança 7607-93.2014.4.01.3400

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 015/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise da área técnica, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 085/2014-Corec/Sumed.

**3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV (GGPAF)**

**3.8.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Aerolíneas Argentinas

CNPJ: 33.605.239/0003-06



Processo: 25751.285967/2009-15

Expediente: 480252/11-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 370/2014-Corep/GGPAF.

### 3.8.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bayer S/A.

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.521628/2007-97

Expediente: 286029/11-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 305/2014-Corep/GGPAF.

### 3.8.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bayer S/A.

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.228041/2008-92

Expediente: 342504/11-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 371/2014-Corep/GGPAF.

### 3.8.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bra Transportes Aéreos S/A.

CNPJ: 03.411.928/0001-57

Processo: 25759.521595/2007-85

Expediente: 375105/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 407/2014-Corep/GGPAF.

### 3.8.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda.

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25759.169158/2007-46

Expediente: 236421/11-2



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 260/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.6**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.182690/2009-52

Expediente: **510469/11-6**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 452/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.7**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Espaço Vip Revistaria e Conveniência Ltda. ME.**

CNPJ: 03.728.733/0001-35

Processo: 25753.179402/2011-13

Expediente: **0838980/13-2**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso e de Ofício rever e minorar o valor da penalidade, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 773/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.8**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Euronda América Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 05.167.642/0001-01

Processo: 25752.322289/2008-17

Expediente: **847410/09-9**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 428/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.9**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Fleury S/A**

CNPJ: 60.840.055/0001-31

Processo: 25759.509580/2009-28

Expediente: **289067/11-4**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 185/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.10**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Fuchs Gewurze do Brasil Ltda.  
CNPJ: 65.477.952/0001-46  
Processo: 25759.106754/2007-15  
Expediente: 222102/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 225/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.11**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 54.756.242/0001-99  
Processo: 25759.062674/2010-40  
Expediente: 605222/11-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 426/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.12**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Intercontinental Com. De Alimentos Ltda.  
CNPJ: 64.308.299/0001-29  
Processo: 25752.093597/2006-50  
Expediente: 340217/11-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 367/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.13**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.  
CNPJ: 54.516.661/0027-32  
Processo: 25759.268441/2010-57



Expediente: 552122/11-0

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 561/2014- Corep/Supaf.

**3.8.14**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759.268458/2010-62

Expediente: 552133/11-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 561/2014- Corep/Supaf.

**3.8.15**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759.268448/2010-41

Expediente: 552137/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 561/2014- Corep/Supaf.

**3.8.16**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759.268452/2010-72

Expediente: 552145/11-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 561/2014- Corep/Supaf.

**3.8.17**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 54.516.661/0027-32



Processo: 25759.664086/2008-27

Expediente: 815462/11-7

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 558/2014-Corep/Supaf.

**3.8.18**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Lan Peru S/A.

CNPJ: 08.650.540/0001-22

Processo: 25759.011534/2007-12

Expediente: 014431/07-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 434/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.19**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: LMP – Manutenção de Aeronaves Ltda.

CNPJ: 02.196.553/0001-97

Processo: 25760.165985/2008-11

Expediente: 213478/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 230/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.20**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Medley S/A Indústria Farmacêutica

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo: 25759.025952/2008-60

Expediente: 308224/11-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 313/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.21**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: PHD Produtos Hospitalares e Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 55.717.565/0001-86

Processo: 25759.066973/2003-21

Expediente: 001944/10-5



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 473/2014- Corep/GGPAF.

**3.8.22**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 33.009.945/0023-39  
Processo: 25752.000200/2002-61  
Expediente: 192428/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 232/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.23**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda.  
CNPJ: 01.334.250/0001-20  
Processo: 25759.188596/2009-12  
Expediente: 418430/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 331/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.24**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: RP Atividades Auxiliares ao Transporte Aéreo Ltda.  
CNPJ: 03.769.607/0002-00  
Processo: 25749.780707/2010-70  
Expediente: 234378/11-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 118/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.25**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Straumann Brasil Ltda.  
CNPJ: 04.184.175/0001-57  
Processo: 25759.239469/2008-61  
Expediente: 441612/11-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, NEGAR PROVIMENTO ao recurso e de Ofício rever e minorar o valor da penalidade,



acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 294/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.26**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Trip Linhas Aéreas S/A.

CNPJ: 02.428.624/0001-30

Processo: 25759.453588/2008-43

Expediente: 0374242/12-3

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 387/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.27**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VRG Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25351.458512/2008-78

Expediente: 423802/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 406/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.28**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: Peiú Sociedade de Propósito Específico

CNPJ: 02.385.710/0001-02

Processo: 25748.369453/2007-20

Expediente do processo: 476984/07-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 32/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.29**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Mediphacos Ltda

CNPJ: 21.998.885/0001-30

Processo: 25761.005002/2010-48

Expediente do Recurso: 885843/10-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 512/2013-Corep/GGPAF.



**3.8.30**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Croda do Brasil Ltda.**

CNPJ: 44.144.293/0001-56

Processo: 25759.473345/2008-11

Expediente do recurso: **989796/10-8**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 653/2013-Corep/GGPAF.**

**3.8.31**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **R. de. C. Maria ME (Comercial Medianeira).**

CNPJ: 05.652.507/0001-43

Processo: 25751.277211/2010-66

Expediente do recurso: **382495/10-1**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 608/2013-Corep/GGPAF.**

**3.8.32**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Claudemir Silva Delias**

CNPJ: 06.538.208/0001-45

Processo: 25751.291703/2009-70

Expediente do recurso: **887441/10-7**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 459/2013-Corep/GGPAF.**

**3.8.33**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Diasorin Ltda**

CNPJ: 01.896.764/0001-70

Processo: 25759.475572/2008-72

Expediente do recurso: **897034/10-3**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 579/2013-Corep/GGPAF.**

**3.8.34**

Relator: **Ivo Bucaresky**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Recorrente: **Aerolíneas Argentinas.**

CNPJ: 33.605.239/0003-06

Processo: 25751.173797/2009-84

Expediente do recurso: **274483/10-0**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 634/2013-Corep/GGPAF.

**3.8.35**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Döhler America Latina Ltda**

CNPJ: 01.919.410/0001-01

Processo: 25759.227590/2008-40

Expediente do recurso: **886211/10-7**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 478/2013-Corep/GGPAF.

**3.8.36**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Comércio e Importação de Produtos Médico-Hospitalares Prosintese Ltda.**

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.067121/2003-51

Expediente do recurso: **251327/03-7**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 440/2013-Corep/GGPAF.

**3.8.37**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **SS White Artigos Dentários Ltda**

CNPJ: 68.567.650/0001-57

Processo: 25759.227425/2008-98

Expediente do recurso: **854665/10-7**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 457/2013-Corep/GGPAF.

**3.8.38**

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Associação das Pioneiras Sociais**

CNPJ: 37.113.180/0001-28



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Processo: 25759.820246/2008-56  
Expediente do recurso: 137508/11-3  
- Mantido em pauta.

**3.8.39**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda  
CNPJ: 60.883.329/0001-70  
Processo: 25759.349098/2008-24  
Expediente do recurso: 019479/11-4  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 727/2013-Corep/GGPAF.

**3.8.40**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda  
CNPJ: 73.008.682/0001-52  
Processo: 25759.686175/2008-24  
Expediente do recurso: 051910/11-3  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 265/2013-Corep/GGPAF.

**3.8.41**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Recorrente: Bristol Myer Squibb Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 56.998.982/0001-07  
Processo: 25759.252930/2007-90 (exp. 323738079)  
Expediente do Recurso: 228061/11-2  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 238/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.42**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano  
Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 60.831.658/0021-10  
Processo: 25759.304735/2009-21 (exp. 390926093)  
Expediente do Recurso: 414074/11-5  
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 273/2014-Corep/GGPAF.



**3.8.43**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química Farmacêutica Ltda

CNPJ: 60.831.658/0021-10

Processo: 25759.417229/2009-48 (expediente: 539400097)

Expediente do Recurso: 414053/11-2

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 287/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.44**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: TAM – Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0023-75

Processo: 25759.483527/2007-19 (exp. 615047071)

Expediente do Recurso: 312506/11-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 345/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.45**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: TAM – Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0019-99

Processo: 25753.609160/2007-11 (exp. 759386074)

Expediente do Recurso: 312450/11-9

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 377/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.46**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Recorrente: Opção Fênix Distribuidora de Insumos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 00.725.065/0001-02

Processo: 25759.240027/2008-67 (exp. 303911081)

Expediente do Recurso: 846401/09-4

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 465/2014-Corep/GGPAF.

**3.8.47**

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano



Recorrente: **Opção Fênix Distribuidora de Insumos Farmacêuticos Ltda**  
CNPJ: 00.725.065/0001-02

Processo: 25759.509227/2008-40 (exp. 665943088)

Expediente do Recurso: 805344/09-8

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 466/2014-Corep/GGPAF.

**3.9. Recursos Sutox/GGTAB:** Não há item a deliberar

**3.10. Recursos Sutox/GGTOX**

**3.10.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Atanor do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.163651/2014-64

Expediente: 0416214/14-5

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 04/2014-Corec/GGTOX.

**3.10.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Consagro Agroquímica Ltda.**

CNPJ: 07.273.677/0001-42

Processo: 25351.170116/2009-27

Expediente: 156943/14-1

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 02/2014-Corec/GGTOX.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:** Não há item a deliberar

**V. RECOMENDAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

**5.1**



Decisão sobre sorteio de relatoria de propostas de iniciativa efetuada durante a discussão dos itens 2.1.1 e 2.1.2 desta ata.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que doravante as propostas de iniciativas terão suas relatorias sorteadas. Nesta reunião foram sorteadas as relatorias das iniciativas objeto dos itens 2.1.1 e 2.1.2.

## 5.2

Determinação da Diretoria Colegiada adotada no processo de discussão do item 3.6.2 desta Pauta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, ACATAR o voto do Relator, nº 34/2014-Direg, e recomendar a finalização da consolidação da revisão da RDC 25/2007 que "dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos", a fim de se promover harmonização na análise técnica da matéria.

A reunião foi suspensa às treze horas e trinta minutos, retornando às quinze horas e sete minutos. Às dezesseis horas e quatro minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e seis 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	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

