



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 020/2014

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em vinte de novembro de dois mil e quatorze, com início às dez horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registra-se que o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira encontrava-se em missão internacional.

a) Requerimento de manifestação oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar os requerimentos de manifestação oral referente aos itens: 2.1.1 e 2.3.1.

b) Requerimento de sustentação oral de recurso administrativo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar o requerimento de sustentação oral referente ao item: 3.5.28.

c) Requerimento de julgamento em sigilo de recurso administrativo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar o requerimento de apreciação em sigilo referente ao item: 3.4.1.

d) Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral de recurso administrativo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral referente aos itens: 3.1.1; 3.1.3; 3.5.1; 3.5.5; 3.5.11; 3.5.14; 3.5.20; 3.6.8; 3.7.1 e 3.7.4.

e) Requerimento de desistência do recurso

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar o requerimento da Recorrente de desistência do recurso referente ao item: 3.6.12.



f) Requerimento de julgamento em sigilo, sustentação oral e adiamento do julgamento do recurso administrativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral e rejeitar os pedidos adiamento do julgamento dos recursos referentes aos itens: 3.8.16, 3.8.17, 3.8.18.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1. Informes da Ouvidoria

Relatora: Eliana Pinto

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Ouvidora, Eliana Pinto, com as estatísticas dos meses de agosto a outubro de 2014 e parabenizou a Ouvidoria pelo trabalho desempenhado, destacando sua eficiência ao ultrapassar o índice estabelecido no Contrato de Gestão, de responder em 15 dias mais de 85% das questões. Os Diretores ressaltaram a importância de uma Ouvidoria, por ser uma área e um instrumento fundamental para a Agência e para qualquer órgão do Governo, pois envolve a questão da transparência e de melhor diálogo com a Sociedade.

1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Informe a respeito do Edital de Chamamento para subsidiar o processo de construção da Agenda Regulatória - Biênio 2015-2016.

Área Responsável: GGREG/Sureg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Superintendente de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados Substituta, Cristina Marinho Ribeiro, e parabenizou a equipe da Sureg pelo trabalho realizado, com Chamamento Público, pelo período de 10/11 a 10/12/2014, para a construção da Agenda Regularória da Anvisa com a participação da Sociedade, iniciada em 2013.



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.267784/2013-25

Proposta de iniciativa para alteração ou revogação da RDC 61/2014, que vincula o registro de medicamentos ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED.

Tema 39 da Agenda Regulatória.

Área Responsável: SCMED/Gadip

- Manifestação oral realizada pelos Srs. Pedro Bernardo, representando a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e Justin Duarte Piné, representando a *Biotechnology Industry Organization*.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que suspende os efeitos da RDC 61/2014 até reanálise do assunto pela Diretoria.**

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25351.787643/2011-81 e 25351.005581/2012-51

Expediente: **930156/14-9**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo D11 - DICAMBA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25351.384573/2008-91

Expediente: **930181/14-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo N09 – NOVALUROM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de



Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.3

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25351.123246/2013-11

Expediente: **930212/14-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo M39 – METARHIZIUM ANISOPLIAE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.4

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25000.007285/96-19

Expediente: **710553/14-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo I15 - IMAZAMOXI, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.5

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25351.437556/2006-01

Expediente: **930194/14-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo P23 - PROPAMOCARBE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.

2.2.6

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Processo: 25351.437556/2006-01

Expediente: **930174/14-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo F65 - FLUOPICOLIDA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

2.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Relator "Ad Hoc": **Ivo Bucaresky**

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

- Reunião Ordinária Pública 015/2014: Apresentação realizada pela Gerente-Geral de Fiscalização de Inspeção Sanitária, Jacqueline Condack Barcelos. Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014 (item 4.3.1) - Item mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.
- Manifestação oral realizada pela Sra. Marina Moreira da Associação Brasileira das Industrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina).
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimentos das considerações apresentadas pelo Diretor que pediu vistas do processo e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC acompanhando a proposta apresentada pelo relator com as observações do relator que deu vistas ao processo.



2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.685645/2013-89

Proposta de Resolução para Atualização do Anexo I da RDC 20/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Área: Sucom

- Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2014 (item 2.1.1): - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o voto do relator de determinar o arquivamento do processo no que tange a inclusão da substância cetoconazol, e dos demais antifúngicos relacionados.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC para atualização do Anexo I da RDC 20/2011, acompanhando o voto do Relator, com a inclusão no texto apresentado de artigo prevendo um período de quinze dias de *vacatio legis*.**

2.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.079420/2013-10

Proposta de RDC para alteração do "ANEXO IV - Informações a serem disponibilizadas no folheto informativo do produto tradicional fitoterápico", da RDC 26/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; para inclusão do item "Dizeres Legais".

Área: Cofid/GGMED/Sumed

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, acompanhando a posição do Relator.**

2.4 Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.346087/2012-88

Proposta de Instrução Normativa que trata da alteração do item 11 da "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado" do Anexo da IN 02/2014, no que tange a nomenclatura botânica do Maracujá.

Área: Cofid/GGMED/Sumed

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, acompanhando a posição do Relator.**



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Recursos Suali/GGALI:

3.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Inneov Brasil Nutricosméticos Ltda**

CNPJ: 07.323.250/0001-01

Processo: 25351.146855/2012-85

Expediente: **0498006/13-9**

Corec/Suali

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Eliane Miyazaki, também, esteve presente ao julgamento o Sr. Erick de O. Meireles.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 104/2013-Corec/Alimentos.**

3.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 00.660.703/0001-46

Processo: 25025.048065/2012-87

Expediente: **0923689/13-9**

Corec/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 22/2014-Corec/Alimentos.**

3.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Prodiel Nutrição Clínica Ltda.**

CNPJ: 08.183.359/0001-53

Processo: 25351.046823/2013-57

Expediente: **0237727/14-6**

Corca/Suali

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Luciana Dutra.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 27/2014-Corca/Suali.

3.1.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Purac Sínteses Inds e Comércio Ltda.
CNPJ: 28.942.225/0001-86
Processo: 25351.734666/2013-77
Expediente: 0593291/14-2
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 22/2014-Corca/Suali.

3.1.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Suncaps Nutracêutica Indústria e Comércio Ltda- ME
CNPJ: 12.381.771/0001-55
Processo: 25351.661519/2012-88
Expediente: 208769/14-3
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 18/2014-Corca/Suali.

3.2. Recursos Suali/GGCOS: Não há item a deliberar.

3.3. Recursos Suali/GGSAN: Não há item a deliberar.

3.4. Recursos Suali/GGTPS:

3.4.1

Relator: Ivo Bucaresky (Diretor-Presidente Substituto)
Recorrente: BRMED Comércio, Importação, Exportação, Produção de Artigos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 13.740.076/0001-03
Processo: 25351-366960/2013-80
Expediente: 0924128/13-1



Corca/Suali

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 62228-40.2014.4.01.3400.

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Acompanhou o julgamento o Sr. Marcos Venicius.
- **Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

3.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **JG Moriya Representação Importadora Export. Comercial Ltda.**

CNPJ: 67.882.621/0001-17

Processo: 25351.551634/2010-91

Expediente: **0699641/12-8**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 26/2014-Corca/Suali.**

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

3.5.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Sigma Pharma Ltda**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.137744/2005-42

Expediente: **0029066/22-1**

Coref/Sucom

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro. Presentes ao julgamento do recurso as Sras. Regina Merluzzi, Sra. Naiara Oliveira
- **Retirado de pauta pelo relator, para reanálise.**

3.5.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Publimed Editora Ltda**

CNPJ: 05.625.299/0001-93

Processo: 25351.267499/2007-69

Expediente: **657633/11-8**

Coref/Sucom



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 09 de maio de 2014-Corju/GGIMP.

3.5.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Apsen Farmaceutica S/A**
CNPJ: 62.462.015/0001-29
Processo: 25351.084193/2005-15
Expediente: **554366/11-5**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 21 de março de 2014-Corju/GGIMP.

3.5.4

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Asta Médica Ltda**
CNPJ: 71.524.631/0001-58
Processo: 25351.013973/2005-72
Expediente: **0091556/12-4**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento da GGIMP.

3.5.5

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Merck S/A**
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25351.220102/2005-11
Expediente: **949160/11-1**
Coref/Sucom

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o item de pauta, cujo processo será encaminhado à Procuradoria Geral da Anvisa a fim de que seja elaborado parecer no que se refere à prescrição intercorrente, levando em consideração os dados juntados pela Defesa.



3.5.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Electchemie Importação Exportação e Representações Ltda.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Processo: 25351.647212/2013-42

Expediente: 0719052/14-2

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 136/2014-Coref/Sucom.

3.5.7

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Aliança Internacional Ltda - EPP

CNPJ: 85.472.983/0001-11

Processo: 25351.583086/2008-18

Expediente: 688687/11-6

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 19 de maio de 2014-Corju/GGIMP.

3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Deltamarcas Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 82.212.143/0001-21

Processo: 25351.157363/2011-25

Expediente: 0149593/12-3

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 12 de maio de 2014-Corju/GGIMP.

3.5.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Processo: 25351.080926/2009-33

Expediente do recurso: 817518/11-7

Coref/Sucom



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 19 de maio de 2014-Corju/GGIMP.

3.5.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Reader's Digest Brasil Ltda

CNPJ: 00.756.381/0001-33

Processo: 25351.285100/2005-60

Expediente do recurso: 0028120/12-4

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 14 de maio de 2014-Corju/GGIMP.

3.5.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.305322/2005-14

Expediente do recurso: 965990/11-1

Coref/Sucom

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Retirado de pauta em razão da avaliação sobre a questão da prescrição intercorrente.

3.5.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Medplast Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda

CNPJ: 77.955.615/0001-04

Processo: 25351.072292/2011-12

Expediente do recurso: 0601391/13-1

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 27 de setembro de 2013-Corju/GGIMP.



3.5.13

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 51.780.484/0001-70

Processo: 25351.032261/2005-52

Expediente do recurso: **300135/11-1**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 23 de outubro de 2013-Corju/GGIMP.

3.5.14

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda / Germed Farmaceutica Ltda**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.138701/2005-84

Expediente do recurso: **966356/11-8**

Coref/Sucom

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- **Retirado de pauta em razão da avaliação sobre a questão da prescrição intercorrente.**

3.5.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.293886/2004-16

Expediente: **961513/11-0**

Coref/Sucom

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

3.5.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Drogaria A. Silva Júnior Ltda ME**

CNPJ: 97.343.180/0001-46

Processo: 25351.272328/2011-24

Expediente: **922326/11-6**

Coref/Sucom



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 104/2014- Coref/Sucom.

3.5.17

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Empresa Jornalística O Povo S/A
CNPJ: 07.222.565/0001-62
Processo: 25351.032422/2005-16
Expediente: 664320/11-5
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 049/2014- Coref/Sucom.

3.5.18

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Formil Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.436.841/0001-34
Processo: 25351.095955/2006-81
Expediente: 444222/11-9
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 06 de agosto de 2013-Corju/GGIMP.

3.5.19

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Hensa-Farma S/A Indústria Química e Farmacêutica
CNPJ: 06.270.144/0001-44
Processo: 25351.254037/2005-10
Expediente: 839252/11-8
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 100/2014- Coref/Sucom.

3.5.20

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
CNPJ: 17.174.657/0001-78



Processo: 25351.177844/2009-04

Expediente: **821732/11-7**

Coref/Sucom

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Gabrielle Cristina Leal Mendes.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 101/2014-Coref/Sucom.**

3.5.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ibram Indústria Brasileira de Máquinas Ltda.**

CNPJ: 47.665.559/0001-02

Processo: 25351.687287/2008-85

Expediente: **603322/11-9**

Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 071/2014-Coref/Sucom.**

3.5.22

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 05.047.680/0001-12

Processo: 25351.450871/2005-34

Expediente: **698827/11-0**

Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 056/2014-Coref/Sucom.**

3.5.23

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Integralmédica S/A Agricultura e Pesquisa**

CNPJ: 57.235.426/0001-41

Processo: 25351.464366/2007-39

Expediente: **796434/11-0**

Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 083/2014-Coref/Sucom.**



3.5.24

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Izaquel Martins Rosa ME**
CNPJ: 00.625.332/0001-61
Processo: 25351.267552/2007-21
Expediente: **703537/11-3**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 029/2014-Coref/Sucom.

3.5.25

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Laboratório Industrial Vida e Saúde Ltda.**
CNPJ: 83.017.061/0001-99
Processo: 25351.392321/2005-93
Expediente: **684101/11-5**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 074/2014-Coref/Sucom.

3.5.26

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Polimport Comércio Exportação Ltda.**
CNPJ: 00.436.042/0002-50
Processo: 25351.495482/2010-90
Expediente: **0775685/12-2**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 035/2014-Coref/Sucom.

3.5.27

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A.**
CNPJ: 33.009.945/0001-23
Processo: 25351.110134/2009-73
Expediente: **883645/11-1**
Coref/Sucom



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 019/2014-Coref/Sucom.

3.5.28

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rádio e Televisão Iguazu S/A
CNPJ: 76.600.188/0001-70
Processo: 25351.193030/2007-86
Expediente: 815123/11-7
Coref/Sucom

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Carlos Fernando de Almeida Gaspar
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 116/2014-Coref/Sucom.

3.5.29

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rainha Laboratório Nutracêutico Ltda.
CNPJ: 02.400.660/0001-95
Processo: 25351.515174/2009-78
Expediente: 0009350/12-5
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 125/2014-Coref/Sucom.

3.5.30

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Roberg Alimentos da Natureza Ltda.
CNPJ: 68.344.878/0001-88
Processo: 25351.043662/2006-19
Expediente: 957161/11-2
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 058/2014-Coref/Sucom.

3.5.31

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Sanibrás Bionutrientes Ltda.
CNPJ: 82.268.269/0001-18



Processo: 25351.246887/2008-97

Expediente: 0025465/12-7

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 052/2014-Coref/Sucom.

3.5.32

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Septodont do Brasil Importadora Ltda.

CNPJ: 06.019.906/0001-34

Processo: 25351.272622/2010-51

Expediente: 798402/11-2

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 096/2014-Coref/Sucom.

3.5.33

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sorri Brasil

CNPJ: 55.292.874/0001-51

Processo: 25351.114003/2007-55

Expediente: 088050/11-7

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 095/2014-Coref/Sucom.

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

3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Silicone – Ind. e Comércio de Silicone Instrum. e Materiais Médicos

CNPJ: 07.439.473/0001-39

Processo: 25351.030804/2013-59

Expediente: 0225240/13-6

Coare/Suinp



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 034/2014-Coare/Suinp.

3.6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Teva Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.333.542/0001-08
Processo: 25351.353334/2013-91
Expediente do processo: 0495909/13-4
Expediente do recurso: **1035717/13-3**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 056/2014-Coare/Suinp.

3.6.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Laboratório T & E Analítica Comércio e Análises Químicas Ltda**
CNPJ: 04.202.583/0001-94
Processo: 25351.267622/2013-51
Expediente: **0620152/13-1**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 042/2014-Coare/Suinp.

3.6.4

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Teva Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.333.542/0001-08
Processo: 25351.353325/2013-05
Expediente do processo: 0495886/13-1
Expediente do Recurso: **1039338/13-2**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 055/2014-Coare/Suinp.

3.6.5

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Biomerieux Brasil S/A.**
CNPJ: 33.040.635/0001-71



Processo: 25351.170016/2012-15

Expediente: **0029385/14-7**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 113/2014-Coare/Suinp.

3.6.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Dental Abs Materiais Odontologicos Ltda - EPP**

CNPJ: 04.262.072/0001-68

Processo: 25351.031109/2012-61

Expediente: **0937291/12-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 084/2014-Coare/Suinp.

3.6.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Distribuidora de Medicamentos Fernandes Ltda.**

CNPJ: 04.366.273/0001-05

Processo: 25351.621697/2011-51

Expediente: **1034477/12-2**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 101/2014-Coare/Suinp.

3.6.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Galderma Brasil Ltda.**

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25351.749709/2013-44

Expediente: **0550094/14-0**

Coare/Suinp

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. A representante da empresa não compareceu ao chamamento para o julgamento do recurso.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 092/2014-Coare/Suinp.



3.6.9

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.
CNPJ: 07.207.572/0001-95
Processo: 25351.336791/2005-77
Expediente: 0231959/14-4
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 123/2014-Coare/Suinp.

3.6.10

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Ortoden Comercio de Produtos Ortopedicos e Odontologicos Ltda.
CNPJ: 13.459.264/0001-50
Processo: 25351.585243/2012-41
Expediente: 0238179/13-6
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 127/2014-Coare/Suinp.

3.6.11

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rai Ingredientes Industrial S/A.
CNPJ: 06.157.124/0001-61
Processo: 25351.485020/2012-29
Expediente: 0130912/13-9
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 085/2014-Coare/Suinp.

3.6.12

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Torrent Do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Processo: 25351.520791/2013-47
Expediente: 0293075/14-7
Coare/Suinp



- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acatar o pedido de desistência da recorrente e declarar extinto o recurso, acompanhando a posição do relator.

3.6.13

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Laboris Farmaceutica Ltda**

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Processo: 25351.618499/2013-27

Expediente: **1037915/13-1**

Coare/Suinp

- Item retirado de pauta pelo Relator

3.6.14

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Ophthalmos S/A**

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Processo: 25351.165157/2012-54

Expediente: **0801991/13-6**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 051/2014-Coare/Suinp.

3.6.15

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Ophthalmos S/A**

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Processo: 25351.165152/2012-19

Expediente: **0802484/13-7**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 050/2014-Coare/Suinp.

3.6.16

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **T & E Análítica Comércio e Análises Químicas Ltda**

CNPJ: 04.202.583/0001-94

Processo: 25351.267645/2013-72



Expediente: 0620773/13-1

Coare/Suinp

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

3.7. Recursos Sumed/GGMED:

3.7.1

Relator: **Ivo Bucaresky** (Diretor-Presidente Substituto)

Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.650385/2009-84

Expediente: **0220602/14-1**

Corec/Sumed

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 68016-35.2014.4.01.3400.

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Acompanharam o julgamento as Sras. Milena Pacce Zammataro, Sra. Regina Merluzzi, Sra. Ana Luiza Degani e Sra. Naiara Oliveira.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso e retorno à área técnica para análise, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Parecer 129/2014-Corec/Sumed.

3.7.2 Renumerado para 3.6.16

3.7.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Procter & Gamble do Brasil S/A.**

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Processo: 25000.008072/94-43

Expediente: **0072430/12-1**

Corec/Sumed

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer datado de 31 de janeiro de 2014 – Corec/GGMED.



3.7.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: FDA - Allergenic Lab. de Formulações Especiais Ltda-ME

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.557623/2010-44

Expediente: 709881/11-2

Corec/Sumed

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Estiveram presentes ao julgamento representando a recorrente os Srs. Demétrio Habib e Roberto Vieira Vianna.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno para a Gerência Geral de Medicamentos para reenquadramento do produto, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 045/2014 – Corec/GGMED.

3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF (GGPAF):

3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Gerdau Açominas S/A

CNPJ: 17.227.422/0001-05

Processo: 25748.212780/2007-19

Expediente: 184133/11-5

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 33/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Companhia Docas do Pará

CNPJ: 04.933.552/0001-03

Processo: 25760.363924/2007-28

Expediente: 179164/10-8

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 34/2014 – Corep/GGPAF.



3.8.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Badeia Comércio e Importação Ltda**

CNPJ: 43.566.371/0001-48

Processo: 25759.439757/2007-32

Expediente: **154035/11-1**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 116/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **VRG Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25351.443195/2008-95

Expediente: **163638/11-3**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 172/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Imifarma Produtos Farmacêuticos**

CNPJ: 04.899.316/0001-18

Processo: 25760.352058/2007-40

Expediente: **029039/11-4**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 180/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Alfonso P. Hilbig & Cia. Ltda.**

CNPJ: 92.768.506/0001-63

Processo: 25751.514094/2008-01

Expediente: **671786/08-1**

Corep/Supaf



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 656/2014 –Corep/Supaf.

3.8.7

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Ambiente Controle de Pragas Urbanas Ltda - EPP**
CNPJ: 03.101.403/0001-15
Processo: 25759.546369/2008-98
Expediente: **647125/11-1**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 654/2014 –Corep/Supaf.

3.8.8

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Biomedical Produtos Científicos Médicos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 19.848.316/0001-66
Processo: 25761.000026/2006-71
Expediente: **408017/11-3**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 252/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.9

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Bistrô Lanchonete Ltda.**
CNPJ: 07.052.925/0001-25
Processo: 25759.149644/2007-48
Expediente: **439019/11-9**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 444/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.10

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Brasanitas Empresa Brasileira de Saneamento e Comércio Ltda.**
CNPJ: 60.902.939/0002-54
Processo: 25761.617474/2012-49



Expediente: 855852/13-3

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 507/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.11

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: CHR Hansen Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 48.871.545/0001-08

Processos: 25759.229934/2010-09

Expediente: 475532/11-4

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 326/2014 –Corep/GGPAF.

3.8.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce.

CNPJ: 33.592.510/0001-54

Processo: 25748.228063/2007-09, apensos: 25748.446663/2007-49 e

25748.594854/2008-05

Expediente: 010853/11-7

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 720/2013 –Corep/GGPAF.

290965/07-1 e apensos: 573262/07-0 e 770920/08-7.

3.8.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Detize Engenharia de Vigilância Ambiental Ltda.

CNPJ: 05.623.406/0001-44

Processo: 25755.252099/2009-68

Expediente: 069635/10-8

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 716/2014 –Corep/Supaf.

3.8.14

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Doux Frangosul S/A Agro Avícola Industrial





CNPJ: 91.374.561/0098-39
Processo: 25751.285866/2007-01
Expediente: **090400/10-7**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 728/2014 – Corep/Supaf.

3.8.15

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: DSM Produtos Nutricionais Brasil Ltda.
CNPJ: 04.578.257/0001-86
Processo: 25759.565356/2008-18
Expediente: **989548/10-5**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 684/2013 – Corep/GGPAF.

3.8.16

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: E.M.S. S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25759.188455/2008-71
Expediente: **449566/11-7**
Corep/Supaf

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realiza pela Sra. Milena Pacce Zammataro.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 341/2014– Corep/GGPAF.

3.8.17

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: E.M.S. S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25759.188606/2008-74
Expediente: **449847/11-0**
Corep/Supaf



- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realiza pela Sra. Milena Pacce Zammataro.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 341/2014– Corep/GGPAF.**

3.8.18

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: E.M.S. S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.188638/2008-97

Expediente: 449545/11-4

Corep/Supaf

- Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realiza pela Sra. Milena Pacce Zammataro.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 341/2014– Corep/GGPAF.**

3.8.19

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Estaleiro Santos Ltda.

CNPJ: 93.111.870/0001-19

Processo: 25751.255999/2007-45

Expediente: 808280/09-4

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 450/2014– Corep/GGPAF.**

3.8.20

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25759.163289/2008-09

Expediente: 838437/09-1

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 581/2014– Corep/GGPAF.**



3.8.21

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.230.314/0005-07
Processo: 25759.226181/2009-59
Expediente: 483994/11-3
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 442/2014- Corep/GGPAF.

3.8.22

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: RBZ Marketing e Serviços Ltda.
CNPJ: 03.068.858/0001-86
Processo: 25759.044209/2003-02 e (apenso) 25759.044292/2003-10
Item Expediente: 823026/09-9 163862/03-9 e 164197/03-2
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 448/2014- Corep/GGPAF.

3.8.23

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: TRANS-GC Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.
CNPJ: 04.215.005/0001-92
Processos: 25764.01183/2007-62
Expedientes: 689452/09-6
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 625/2014- Corep/GGPAF.

3.8.24

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Transportadora Gaspar Ltda.
CNPJ: 00.622.156/0001-04
Processo: 25767.033190/2007-95
Expediente: 818957/09-9
Corep/Supaf



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 574/2014– Corep/GGPAF.

3.8.25

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **VRG Linhas Aéreas S/A.**
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processo: 25756.559736/2010-14
Expediente: **027712/11-6**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 695/2013– Corep/GGPAF.

3.8.26

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Webjet Linhas Aéreas S/A.**
CNPJ: 05.730.375/0001-20
Processo: 25764.668329/2008-27
Expediente: **0612923/12-4**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 657/2014– Corep/Supaf.

3.8.27

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Zeiki Medical - Produtos Medicos Ltda.**
CNPJ: 07.470.296/0001-53
Processo: 25752.866071/2008-19
Expediente: **497926085**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 651/2014– Corep/Supaf.

3.9. Recursos Sutox/GGTAB:

3.9.1 Item retirado de pauta pelo relator

3.9.2



Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cigar Club Bar Restaurante Ltda.

CNPJ: 02.330.689/0001-48

Processo: 25351.349618/2010-81

Expediente: 0001220/13-3

Sutox/GGTAB

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 005/2014-GGTAB.

3.10. Recursos Sutox/GGTOX:

3.10.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: DVA AGRO do Brasil- Comércio, Importação, Exportação e Produção Agropecuária Ltda.

CNPJ: 02.974.733/0001-52

Processo: 25351.069106/2008-34

Expediente: 412157/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 19/2014- Corec/GGTOX.

IV RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

4.1

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 2.3.2 desta ata.

- A Diretoria Colegiada determina que as Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos e Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento estabeleçam fluxo de trabalho para atualização das listas, frente a concessão de novos princípios ativos antimicrobianos, no âmbito da RDC 20/2011, no modo que vem sendo feito quando da atualização do Anexo I da Portaria 344/1998 que trata de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

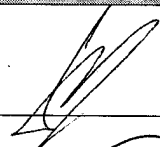
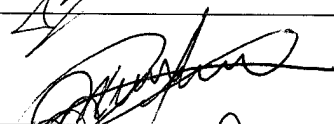
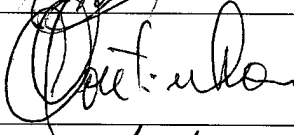


4.2

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 3.5.5 desta ata.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela suspensão da apreciação dos recursos administrativos relacionados a propaganda quando a prescrição for o motivo da decisão, até que a questão seja discutida e deliberada pela Dicol.

A reunião foi suspensa às doze horas e dezenove minutos, retornando às quatorze horas e vinte e oito minutos, às quinze horas e seis minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento do recurso com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete 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
Ivo Bucaresky Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	