



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 014/2015

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em trinta de julho de dois mil e quinze, com início às dez horas e vinte minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir

- a. **Apreciação do requerimento de manifestação oral**
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de manifestação oral para o item: 4.1.1.

- b. **Apreciação do requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral**
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral para o item: 3.5.19.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Processo: 25351.211949/2014-17
Expediente: 289450/14-5



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Proposta de Consulta Pública sobre método geral *Difração de raios X* para inclusão na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Área: Cofar/Sumed

- Reunião Ordinária Pública 013/2015 (item 2.2.2): Mantido em pauta
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública nos termos do voto do Relator.**

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

2.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.650882/2014-80

Expediente: **962980/14-7**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal, reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Área: GGREG/Sureg

- Reunião Ordinária Interna – ROI 014/2015 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG, e discutiu o assunto acerca da proposta de RDC que será objeto de pauta de Reunião Ordinária Pública.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de RDC e da proposta de Orientação de Serviço, apresentadas pela Superintendente de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados Interina, Cristina Marinho Ribeiro e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada.**

2.4 Outros Assuntos: Não há item a deliberar

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Recursos Suali/GGALI:

3.1.1

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil Ltda**

CNPJ: 04.578.257/0001-86

Processo: 25351.063412/2013-56

Expediente: **0061692/14-3**

Corca/Suali



- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.1.8) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, sustentação oral realizada pela Sra. Mariana de Angelo Silva Alegre.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno à análise técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2015 Corca/Suali.**

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

3.3. Recursos Suali/GGSAN:

3.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Citromax Industria e Comercio Ltda. EPP**

CNPJ: 00.187.467/0001-92

Processo: 25351.046283/2014-79

Expediente do recurso: **0273656/14-0**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 255/2015 - Corca/Suali.**

3.3.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Homy Industria e Comercio de Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 43.085.349/0001-86

Processo: 25351.331488.2014-85

Expediente do recurso: **0647280/14-0**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 294/2015 - Corca/Suali.**



3.4. Recursos Suali/GGTPS:

3.4.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 33.019.548/0001-32

Processo: 25351.417582/2010-79

Expediente do processo: 545281/10-3

Expediente do recurso: **0536708/13-5**

Corca/Suali

- Reunião Ordinária Pública ROP 012/2015: Item mantido em Pauta pelo Relator.
- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.4.16) – por solicitação do Relator.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retorno à área técnica para análise, nos termos do Voto do Relator.**

3.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Macom Instrumental Cirúrgico Indústria Ltda**

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Processo: 25351.148103/2013-39

Expediente do recurso: **0858569/13-5**

Corca/Suali

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.4.19) - para apreciação em reunião com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- Registra-se que o representante da Recorrente, Sr. Claudinei Ribeiro da Silva, não compareceu ao chamamento para sustentação oral durante a apreciação do recurso.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 90/2015 - Corca/Suali.**

3.4.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.328208/2010-70



Expediente do recurso: **0815422/13-8**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 170/2015 - Corca/Suali.

3.4.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **VR Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.743734/2010-76

Expediente do recurso: **0798692/13-1**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 168/2015 - Corca/Suali.

3.4.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Wright Medical Brasil Ltda**

CNPJ: 08.051.626/0001-39

Processo: 25351.145902/2012-16 (exp.: 0210358/12-3)

Expediente do recurso: **0794291/13-5**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 212/2015 - Corca/Suali.

3.4.6

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Promedon Do Brasil Produtos Médico-Hospitalares Ltda**

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Processo: 25351.234148/2013-35

Expediente do recurso: **0837449/13-0**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 166/2015 - Corca/Suali.



3.4.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.331793/2010-32

Expediente do recurso: **0750535/13-3**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 108/2015 - Corca/Suali.**

3.4.8

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda**

CNPJ: 06.028.137/0001-30

Processo: 25351.159193/2013-92

Expediente do recurso: **0652107/13-0**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 138/2015 - Corca/Suali.**

3.4.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Cienlabor Indústria E Comércio Ltda**

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Processo: 25351.030522/2014-79

Expediente do recurso: **0623646/14-4**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 159/2015 - Corca/Suali.**

3.4.10

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Skin Store Comércio Importação e Exportação de Produtos de Saúde Estética e Beleza Ltda**

CNPJ: 12.979.552/0001-72



Processo: 25351.159354/2013-63
Expediente do recurso: 0551983/13-7
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 139/2015 - Corca/Suali.

3.4.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Dentsply Ind: Com. Ltda
CNPJ: 31.116.239/0001-55
Processo: 25351.621577/2012-71
Expediente do recurso: 0705490/13-4
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 304/2015 - Corca/Suali.

3.4.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Medssupply Eletro-eletronica Ltda
CNPJ: 03.852.057/0002-98
Processo: 25351.030906/2014-80
Expediente do recurso: 0741963/14-5
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 298/2015 - Corca/Suali.

3.4.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Cibramed Produtos Medicos Descartaveis Comercio Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 07.131.437/0001-03
Processo: 25351.024425/2013-92
Expediente do recurso: 0792170/13-5
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 109/2015 - Corca/Suali.



3.4.14

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Dunnia Assessoria Empresarial Ltda**

CNPJ: 05.889.049/0001-60

Processo: 25351.281272/2013-99

Expediente do recurso: **0852073/13-9**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 115/2015 - Corca/Suali.**

3.4.15

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Orthofix do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.690.906/0001-00

Processo: 25351.006480/2013-82

Expediente do recurso: **0856137/13-1**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 98/2015 - Corca/Suali.**

3.4.16

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Cibramed Produtos Medicos Descartaveis Comercio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.409438/2013-39

Expediente do recurso: **0863943/13-4**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2015 - Corca/Suali.**

3.4.17

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **CM Hospitalar Ltda**

CNPJ: 12.420.164/0001-57

Processo: 25351.005128/2013-38



Expediente do recurso: 0573112/13-7

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 286/2015 - Corca/Suali.

3.4.18

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Metallink Produtos Medicos Ltda

CNPJ: 06.881.107/0001-72

Processo: 25351.314322/2010-64

Expediente do recurso: 0252357/14-4

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 283/2015 - Corca/Suali.

3.4.19

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: MN Medicas Rep e Com Eq Medicos Esteticos e Cosmeticos Ltda

CNPJ: 10.845.671/0001-07

Processo: 25351.543579/2012-21

Expediente do recurso: 0526192/13-9

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 225/2015 - Corca/Suali.

3.4.20

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25351.133268/2013-00

Expediente do recurso: 0659774/13-2

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 313/2015 - Corca/Suali.



3.4.21

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25351.133279/2013-44

Expediente do recurso: **0659743/13-2**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 315/2015 - Corca/Suali.

3.4.22

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **NTL Comercial Importação Ltda**

CNPJ: 03.915.317/0001-46

Processo: 25351.439881/2014-17

Expediente do recurso: **1144692/14-7**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 259/2015 - Corca/Suali.

3.4.23

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25351.133284/2013-21

Expediente do recurso: **0659745/13-9**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 314/2015 - Corca/Suali.

3.4.24

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Hosp-Log Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 06.081.203/0001-36

Processo: 25351.095920/2014-01



Expediente do recurso: **0892874/14-6**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 245/2015 - Corca/Suali.

3.4.25

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Cibramed Produtos Medicos Descartaveis Comercio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.393801/2013-61

Expediente do recurso: **0863960/13-4**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2015 - Corca/Suali.

3.4.26

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Cibramed Produtos Medicos Descartaveis Comercio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.405186/2013-47

Expediente do recurso: **0864463/13-2**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 99/2015 - Corca/Suali.

3.4.27

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **IA Trade Produtos Eletrônicos e Hospitalares Ltda**

CNPJ: 11.279.770/0001-31

Processo: 25351.593083/2012-95

Expediente do recurso: **0175152/13-2**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o



parecer 72/2014 - Corca/Suali.

3.4.28

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Medtronic Comercial Ltda**

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.107438/2013-96

Expediente do recurso: **0536406/13-0**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 134/2014 - Corca/Suali.

3.4.29

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Medtronic Comercial Ltda**

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.107474/2013-57

Expediente do recurso: **0536562/13-7**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 133/2014 - Corca/Suali.

3.5. Recursos Sucom/GGFIS:

3.5.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.866672/2008-06

Expediente: **089758/11-2**

Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.8) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.



Também presentes aos julgamento do recurso as Sras. Juliana Megid, Naiara Oliveira e Regina Merluzzi.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2014 Coref/Sucom.**

3.5.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.664405/2014-73

Expediente: **192841/15-4**

Coref/Sucom

- Reunião Ordinária Pública ROP 012/2015: Item mantido em Pauta pelo Relator.
- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.12) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Voto do Diretor Relator 016/2015 que acata o parecer 119/2015 Coref/Sucom.**

3.5.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.597824/2014-11

Expediente: **975092/14-4**

Coref/Sucom

- Reunião Ordinária Pública ROP 012/2015: Item mantido em Pauta pelo Relator.
- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.13) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, acompanhou o julgamento do recurso a Sra. Milena Pacce Zammataro

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a EXTINÇÃO do recurso por PERDA do OBJETO, acompanhando o Voto do Diretor Relator 015/2015.**



3.5.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Retorno de vistas

Recorrente: **Merck S/A**

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.157101/2007-87

Expediente: **659891/11-9**

Coref/Sucom

- Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública 019/2014 (item 3.5.12): Vistas concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.
- Reunião Ordinária Pública ROP 012/2015: Item mantido em Pauta pelo Diretor que está com vistas do processo.
- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.14) - para apreciação em reunião com sigilo com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas do processo.**

3.5.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Revisão de ato

Recorrente: **Farmalab Indústria Química Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351.432565/2005-16

Expediente: **0548666/14-1**

Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.25) - para apreciação em reunião com sigilo com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, presente ao julgamento do recurso a Srª. Priscila Menino.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR a decisão proferida na Reunião Ordinária Interna 009/2014 e REDUZIR a PENALIDADE PECUNIÁRIA acompanhando o Voto do Relator que acata o entendimento da Nota Técnica 008/2015 - Coref/Sucom.**

Renumerados: de 3.5.6 a 3.5.25 para 3.6.19 a 3.6.38



3.5.26

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Editora O Dia S A**

CNPJ: 33.216.797/0001-18

Processo: 25351.129482/2008-95

Expedientes dos recursos: **0006611/12-7** e **0006589/12-7**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 181/2015 Coref/Sucom.

Renumerados: de 3.5.27 a 3.5.29 para 3.6.39 a 3.6.41

3.5.30

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Vitabrazil Comércio e Distribuição de Vitaminas Ltda.**

CNPJ: 03.062.946/0002-51

Processo: 25351.359297/2009-03

Expediente do recurso: **0086152/12-9**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 092/2015 Coref/Sucom.

3.6. Recursos Suinp/GGINP:

3.6.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **BR-Mac Com. Importadora de Materias Primas Quimicas Farmaceuticas e Equip. Ltda.**

CNPJ: 08.102.987/0001-67

Processo: 25351.569951/2008-13

Expediente: **0709205/14-9**

Coare/Suinp



- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.6.8) - para apreciação em reunião com sigilo com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 268/2015 - Coare/Suinp.**

3.6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.548608/2014-12

Expediente: **0897095/14-5**

Coare/Suinp

- Reunião Ordinária Pública ROP 012/2015: Item mantido em Pauta pelo Relator.
- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.6.17) - para apreciação em reunião com sigilo com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, presentes à sessão reservada as Sras Milena Pacce Zammataro, Juliana Megid, Naiara Oliveira e Regina Merluzzi.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

3.6.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda**

CNPJ: 10.818.693/0001-88

Processo: 25351.404717/2014-61

Expediente do recurso: **0719286/14-0**

Coare/Suinp

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.6.80) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 249/2015 - Coare/Suinp.**



3.6.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Revisão de ato

Recorrente: **EMS/S.A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.610379/2013-81 (expediente: 0873808/13-4)

Expediente: **369693/15-6**

Coare/Suinp

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.6.87) - para apreciação em reunião com sigilo com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, sustentação oral realizada pela Sra. Naiara Oliveira. Também presentes aos julgamentos do recurso as Sras. Juliana Megid, Milena Pacce Zammataro e Regina Merluzzi.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos dos Diretores Ivo Bucaresky e José Carlos Magalhães Moutinho. Concedidas vistas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

3.6.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **INNOV Química Ind. e Com. de Prod. Quím. Ltda - ME**

CNPJ: 14.663.159/0001-09

Processo: 25351.665535/2013-72

Expediente do recurso: **1058964/13-3**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 107/2015 - Coare/Suinp.**

3.6.6

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Cam Tech Comercial e Serviços Ltda ME**

CNPJ: 03.973.091/0001-30

Processo: 25351.404283/2006-18

Expediente do recurso: **0842487/13-0**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR**



PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 034/2015 - Coare/Suinp.

3.6.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **EMMED Distribuidora De Medicamentos Ltda - ME**

CNPJ: 18.812.318/0001-32

Processo: 25351.020565/2014-33

Expediente do recurso: **0157274/14-1**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2015 - Coare/Suinp.

3.6.8

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **3A Distribuidora de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 12.973.088/0001-07

Processo: 25351.682023/2013-01

Expediente do recurso: **0094934/14-5**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 162/2015 - Coare/Suinp.

3.6.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Versatech Comercio e Manutenção de Equipamentos Ltda**

CNPJ: 07.779.305/0001-92

Processo: 25351.470447/2013-49

Expediente do recurso: **0755558/13-0**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 187/2015 - Coare/Suinp.

3.6.10

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**



Recorrente: **Kolplast CI Ltda**
CNPJ: 59.231.530/0001-93
Processo: 25351.266666/2014-02
Expediente do recurso: **0563780/14-5**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 210/2015 - Coare/Suinp.

3.6.11

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Gonzalez e Cadena Comércio e Serviços Ltda**
CNPJ: 09.398.270/0001-77
Processo: 25351.274563/2010-47
Expediente do recurso: **0847691/13-8**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 067/2015 - Coare/Suinp.

3.6.12

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Plasmed Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 17.959.751/0001-32
Processo: 25351.595490/2013-21
Expediente do recurso: **0957796/13-3**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 74/2015 - Coare/Suinp.

3.6.13

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Flyport Comércio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 04.101.948/0001-94
Processo: 25351.100723/2014-20
Expediente do recurso: **0222822/14-0**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR**



PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 157/2015 - Coare/Suinp.

3.6.14

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Vera Lúcia Cabral Godinho**

CNPJ: 19.123.558/0001-92

Processo: 25351.432402/2014-56

Expediente do recurso: **0688263/14-3**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 243/2015 - Coare/Suinp.

3.6.15

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **BIO - Atlantis Comercialização e Representação Ltda**

CNPJ: 19.388.298/0001-87

Processo: 25351.148186/2014-29

Expediente do recurso: **0478184/14-8**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 202/2015 - Coare/Suinp.

3.6.16

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda**

CNPJ: 47.967.468/0001-13

Processo: 25351.646625/2013-82

Expediente do recurso: **1088072/13-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 106/2015 - Coare/Suinp.

3.6.17

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**



Recorrente: **Stutz Farma Farmácia Ltda**

CNPJ: 07.928.884/0001-98

Processo: 25351.177264/2007-86

Expediente do recurso: **0647106/14-4**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 245/2015 - Coare/Suinp.

3.6.18

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Futura Distribuidora de Medicamentos e Produtos de Saúde Ltda**

CNPJ: 17.700.763/0003-00

Processo: 25351.208443/2014-11

Expediente do recurso: **0367152/14-6**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 206/2015 - Coare/Suinp.

Renumerados: de 3.5.6 a 3.5.25 para 3.6.19 a 3.6.38.

Renumerados: de 3.5.27 a 3.5.29 para 3.6.39 a 3.6.41.

3.6.19

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Transrápido Logística Ltda ME**

CNPJ: 06.135.590/0001-46

Processo: 25351.430030/2013-52

Expediente do recurso: **0823011/14-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 317/2015 - Coare/Suinp.

3.6.20

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Silimed - Indústria de Implantes Ltda**

CNPJ: 29.503.802/0007-91

Processo: 25351.542360/2014-77

Expediente do recurso: **0900397/14-5**



Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 409/2015 - Coare/Suinp.

3.6.21

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Gallena Pharma Comércio de Equipamentos e Instrumentos Hospitalares Ltda

CNPJ: 12.772.994/0002-24

Processo: 25351.588387/2014-68

Expediente do recurso: 0963358/14-8

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 378/2015 - Coare/Suinp.

3.6.22

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Gallena Pharma Comércio de Equipamentos e Instrumentos Hospitalares Ltda

CNPJ: 12.772.994/0002-24

Processo: 25351.602377/2014-01

Expediente do recurso: 0963343/14-0

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 379/2015 - Coare/Suinp.

3.6.23

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Gallena Pharma Comércio de Equipamentos e Instrumentos Hospitalares Ltda

CNPJ: 12.772.994/0002-24

Processo: 25351.588425/2014-10

Expediente do recurso: 0963340/14-5

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o



parecer 377/2015 - Coare/Suinp.

3.6.24

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Bragantina Distribuidora de Medicamentos Ltda ME**
CNPJ: 07.832.455/0001-12
Processo: 25351.553986/2014-10
Expediente do recurso: **0922130/14-1**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 347/2015 - Coare/Suinp.

3.6.25

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Roberto Diogo Ferreira da Costa**
CNPJ: 10.464.359/0001-73
Processo: 25351.510465/2014-42
Expediente do recurso: **0771206/14-5**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2015 - Coare/Suinp.

3.6.26

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Godoy e Baptistella Transportes e Logística Ltda**
CNPJ: 04.802.081/0001-02
Processo: 25351.540194/2014-15
Expediente do recurso: **0907045/14-1**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 343/2015 - Coare/Suinp.

3.6.27

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **RC Transportes Ltda EPP**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 04.409.228/0001-90
Processo: 25351.009613/2010-63
Expediente do recurso: **0890233/14-0**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 339/2015 - Coare/Suinp.

3.6.28

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Humana Alimentar Distribuidora de Medicamentos e Produtos Nutricionais Ltda.**

CNPJ: 02.786.436/0001-83
Processo: 25351.467232/2014-69
Expediente do recurso: **0774388/14-2**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 324/2015 - Coare/Suinp.

3.6.29

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **HS Pinda Transporte Ltda - ME**

CNPJ: 03.945.538/0001-67
Processo: 25351.100190/2006-17
Expediente do recurso: **0742197/14-4**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 338/2015 - Coare/Suinp.

3.6.30

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Genesys Comercial Ltda**

CNPJ: 05.925.340/0001-47
Processo: 25351.734091/2009-68
Expediente do recurso: **0455207/14-5**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR**



PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 280/2015 - Coare/Suinp.

3.6.31

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **MGMED Hospitar Ltda**

CNPJ: 13.264.773/0001-27

Processo: 25351.009221/2014-41

Expediente do recurso: **0130327/14-9**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 308/2015 - Coare/Suinp.

3.6.32

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 62.969.589/0001-98

Processo: 25351.328629/2014-23

Expediente do recurso: **0110855/15-7**

Coare/Suinp

- Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, sustentação oral realizada pela Sra. Rosana dos Santos Batista. Também presente ao julgamento do recurso a Sra. Mariana de Angelo Silva Alegre, representante da empresa DSM Nutrition Products, parte interessada no processo.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 304/2015 - Coare/Suinp.

3.6.33

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Disma Transportes Rodoviários Ltda**

CNPJ: 04.272.195/0001-80

Processo: 25351.514047/2013-60

Expediente do recurso: **0780676/14-1**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 276/2015 - Coare/Suinp.



3.6.34

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Central Oftálmica Comércio Indústria e Serviços Ltda**

CNPJ: 01.452.056/0001-40

Processo: 25351:012164/2014-81

Expediente do recurso: **0157282/14-2**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 172/2015 - Coare/Suinp.**

3.6.35

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Destak Comercio de Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 02.320.649/0002-04

Processo: 25351.736130/2013-15

Expediente do recurso: **0093607/14-3**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 158/2015 - Coare/Suinp.**

3.6.36

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Reinaldo & Persona Ltda**

CNPJ: 06.697.493/0002-28

Processo: 25351.517214/2014-75

Expediente do recurso: **0939477/14-0**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 426/2015 - Coare/Suinp.**

3.6.37

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Prosperity Logística e Transporte Ltda EPP**

CNPJ: 06.040.676/0001-95



Processo: 25351.572206/2014-96
Expediente do recurso: **0974277/14-8**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 375/2015 - Coare/Suinp.

3.6.38

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Faex Soluções em Logística Ltda - EPP**
CNPJ: 10.719.208/0001-19
Processo: 25351.366886/2010-89
Expediente do recurso: **0767814/14-2**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 333/2015 - Coare/Suinp.

3.6.39

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Juliani & Backer Ltda - ME**
CNPJ: 02.022.067/0001-52
Processo: 25023.020488/2005-77
Expediente do recurso: **0965224/14-8**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 399/2015 - Coare/Suinp.

3.6.40

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Alal Med Equipamentos E Materiais Hospitalares Ltda**
CNPJ: 06.092.959/0001-80
Processo: 25351.492330/2006-64
Expediente do recurso: **0971812/14-5**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 366/2015 - Coare/Suinp.



3.6.41

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Medic Farma Distribuidora Ltda**
CNPJ: 02.850.811/0001-07
Processo: 25351.505235/2014-48
Expediente do recurso: **0930804/14-1**
Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 422/2015 - Coare/Suinp.**

3.7. Recursos Sumed/GGMED - COOPI:

3.7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25000.031363/96-89
Expediente: **0081757/13-1**
Corec/Sumed.

- Circuito Deliberativo CD_DN 162/2015 encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 041/2015 Corec/Sumed.**

3.7.2

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.321565/2010-26
Expediente: **1056971/13-5**
Corec/Sumed.

- Circuito Deliberativo CD_DN 162/2015 encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 042/2015 Corec/Sumed.

3.7.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.787652/2011-74
Expediente: **0790117/12-8**
Corec/Sumed.

- Circuito Deliberativo CD_DN 162/2015 encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 043/2015 Corec/Sumed.

3.7.4

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.464766/2012-45
Expediente: **0858523/13-7**
Corec/Sumed.

- Circuito Deliberativo CD_DN 162/2015 encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 044/2015 Corec/Sumed.

3.7.5

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Casa Granado Laboratórios, Farmácias e Drogarias S/A**
CNPJ: 33.109.356/0001-17
Processo: 25001.001984/33
Expediente: **0138060/15-5**
Corec/Sumed.

- Circuito Deliberativo CD_DN 162/2015 encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 045/2015 Corec/Sumed.

3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.8.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Blausiegel Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 58.430.828/0005-93

Processos: 25759.170449/2007-87 (expediente: 216251072);

25759.170521/2007-76 (expediente: 216346072)

Expediente do recurso: **953636/11-1**

Corep/Supaf

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.8.22) - para apreciação em reunião com sigilo com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

Recurso apreciado em sessão reservada da ROP 014/2015 por solicitação da recorrente, sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o Voto do Diretor Relator que considera o parecer 168/2015 - Corep/Supaf, bem como as decisões precedentes na Dicol (ROP 11/2015) e determinar o desapensamento dos processos em análise e o retorno desses à área técnica, a fim de que haja uma avaliação individualizada de cada infração cometida, nos termos do Parecer e voto do Relator.

3.8.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Internacional Meal Company Alimentação S/A**

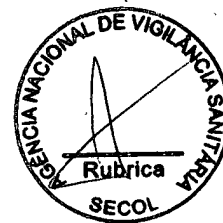
CNPJ: 17.314.329/0043-89

Processo: 25759.011761/2015-19 (exp. 017948/15-5)

Expediente: **011346158**

Corep/Supaf

- Circuito Deliberativo CD_DN 164/2015 (Lista 33 – Corep/Supaf) encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA** do **OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2015 Corep/Supaf.

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

3.10. Recursos Sutox/GGTOX: Não há item a deliberar

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

4.1.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.693051/2014-91

Expediente: **022600/14-9**

Proposta de Portaria que institui o Grupo de Trabalho, no âmbito da Anvisa, para discussão e desenvolvimento de modelo regulatório que contenha estratégias para a classificação das substâncias entorpecentes, psicótropas, precursoras, proscritas, plantas e outras substâncias sujeitas a controle especial.

Área: CPCON/GGFIS/Sucom

- Manifestação oral realizada pela representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac, Sra. Maiara Rigotto.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Portaria para instituição do Grupo de Trabalho.**

4.1.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Expediente: **922841/08-1**

Proposta de Nota Técnica sobre o Projeto de Lei 1402/1999, de autoria do Deputado Dr. Eilásio, que modifica a Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos e terapias. Exigindo



que seja feito em publicações especializadas, dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

Área: Aspar

Retirado de pauta pelo Relator.

4.2 Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro:

4.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.391204/2015-13

Expediente: **565423/15-8**

Protocolo de Cooperação Técnica Operacional firmado entre Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia - INT.

Objeto: estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre as duas instituições no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas no que diz respeito a aprimorar processos e práticas na área de vigilância sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no País.

Recursos: o protocolo de cooperação técnica não resultará em repasse de recursos financeiros entre os partícipes, arcando cada qual com as dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas já existentes. Projetos e atividades de interesse dos Partícipes, em suas atribuições respectivas, que prevejam transferência de recursos financeiros entre os partícipes, dentro do escopo deste protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, será objeto de instrumentos específicos obedecidos à legislação pertinente.

Vigência: quatro anos a contar da data de sua assinatura.

Manifestação das áreas da Anvisa: i) Favorável – Parecer Histórico Operacional 003/2015 – GCOP/GGGAF (fls. 26 e 27); ii) Favorável – Parecer Técnico 3/2015 – CGPES/Aplan (fls. 28 e 29).

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o protocolo de cooperação técnica.



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

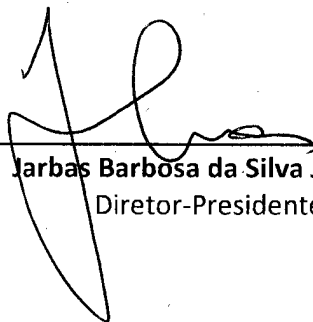
5.1

Determinação da Diretoria Colegiada durante deliberação do item 3.5.2:

- A Diretoria Colegiada determina que a área técnica proceda uma avaliação da RDC 11/2013 no sentido de esclarecer a composição dos valores utilizados para o cálculo das cotas de impotação.

Registre-se que o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Ivo Bucaresky manifestaram as boas vindas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, desejando-lhe sucesso na direção da Agência.

A reunião foi suspensa às onze horas e dezoito minutos com o encerramento da sessão pública, e reiniciada às onze horas e vinte e oito minutos com a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos administrativos com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

