



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 015/2015

ATA DE REUNIÃO

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

- a. Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens **2.1.10** e **2.1.13**.
- b. Apreciação dos requerimentos de julgamento em sigilo:
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de julgamento sigilo para o item **3.7.7**.
- c. Apreciação dos requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral:
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sigilo e sustentação oral para os itens: **3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.16, 3.5.17, 3.5.18, 3.5.20, 3.5.21, 3.5.25, 3.5.31, 3.6.25, 3.7.5, 3.7.6, 3.7.9, 3.7.10, e 3.9.1**.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES: - Não houve item deliberado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.105597/2011-51

Expediente: **145894/11-9**

Proposta de Iniciativa que trata da atualização das indicações previstas para o tratamento da Talidomida, constantes no Anexo III da RDC 11/2011.

Área: GGFIS/Sucom



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Especial. Relator Sorteado: Diretor Renato Alencar Porto.

2.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.242432/2015-01

Expediente: **350072/15-1**

Proposta de Iniciativa que trata da elaboração de normativa sobre os requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore.

Área: GGMIV/Supaf

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Ivo Bucaresky.

2.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.056754/2013-17

Expediente: **0080466/13-5**

Proposta de Iniciativa para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo GLIFOSATO.

Área: GGTOX/ Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

2.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

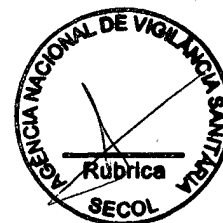
Processo: 25351.057455/2013-10

Expediente: **0081440/13-7**

Proposta de Iniciativa para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo LACTOFEN.

Área: GGTOX/ Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Ivo Bucaresky.



2.1.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.056712/2013-91

Expediente: **0080413/13-4**

Proposta de Iniciativa para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo ABAMECTINA.

Área: GGTOX/ Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

2.1.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.727261/2012-47

Expediente: **1039621/12-7**

Proposta de Iniciativa para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo CARBOFURANO.

Área: GGTOX/ Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum Relator Sorteado: Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

2.1.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.727230/2012-62

Expediente: **1039569/12-5**

Proposta de Iniciativa para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo THIRAN.

Área: GGTOX/Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Ivo Bucaresky.

2.1.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.421446/2015-17

Expediente: **610571/15-8**

Proposta de Iniciativa para a revisão dos padrões microbiológicos para alimentos.



Área: GGALI/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

2.1.9

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.78142/2015-83

Expediente: 256599/15-4

Proposta de Iniciativa sobre norma que altere a RDC 10/2013 que regulamenta a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem.

Área: GGCOE/Supaf

- Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e do relatório do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa.

Regime de tramitação: Especial. Relator Sorteado: Diretor Renato Alencar Porto.

2.1.10

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.129937/2015-11

Expediente: 187552/15-3

Proposta de Iniciativa para Guia para a Qualificação dos Procedimentos de Transporte dos Produtos Biológicos.

Área: Sumed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- Registre-se que, convidado o inscrito para realizar manifestação oral, não houve comparecimento de representante à tribuna.

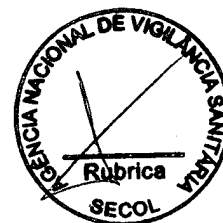
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia, que seguirá o fluxo aprovado na ROI 13/2015, 30.06.2015.

2.1.11

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.279483/2015-93

Expediente: 401852/15-4



Proposta de Iniciativa para Guia para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos e biológicos: desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos:

Área: Sumed

- Reunião Ordinária Pública -ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia, que seguirá o fluxo aprovado na ROI 13/2015, 30.06.2015.**

2.1.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.279848/2015-90

Expediente: **402293/15-9**

Proposta de Iniciativa para Guia para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos e biológicos: formatação de documento para apresentação de estudos não clínicos e clínicos para fins de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e biológicos.

Área: Sumed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia, que seguirá o fluxo aprovado na ROI 13/2015, 30.06.2015.**

2.1.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.213364/2015-21

Expediente: **308784/15-1**

Proposta de Iniciativa sobre guia para a elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos, para fins de registro e pós-registro de medicamentos novos, genéricos e similares.

Área: Sumed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- Registre-se que, convidado o inscrito para realizar manifestação oral, não houve comparecimento de representante à tribuna.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia, que seguirá o fluxo aprovado na ROI 13/2015, 30.06.2015.**



2.1.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.054514/2015-52

Expediente: **080915/15-2**

Proposta de Iniciativa para o estabelecimento de procedimentos utilizados nos casos de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Área: GGMed/Sumed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Renato Alencar Porto**

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.289162/2011-34

Expediente: **401590/11-8**

Proposta de Consulta Pública sobre Regulamento Técnico e Lista de Verificação de Boas Práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

Área: GGALI/Suali

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Livia Emi Inumaru, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência Geral de Alimentos (GGALI), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.**

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

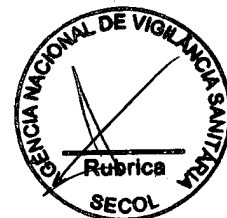
2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.231488/2012-76

Expediente: **0333283/12-7**

Proposta de RDC que trata da Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.



Área: GGALI/Suali

- Mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.

2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.748755/2013-20

Expediente: **077711/13-1**

Proposta de RDC que trata da Padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo relator e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, conforme apresentada.

2.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.419575/2015-50

Expediente: **608014/15-6**

Proposta de RDC que trata da alteração da RDC nº 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Área: Cofar/Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo relator e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, conforme apresentada.

2.3.4

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

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.652936/2013-48

Expediente: **935101/13-9**

Proposta de RDC que trata da Notificação Simplificada de produtos para a Saúde (Cadastramento de Produtos Médicos).

Área: GGTPS/Suali

- Reunião Ordinária Pública 010/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo servidor Anderson de Almeida Pereira, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS). Concedidas vistas ao Diretor de Regulação Sanitária (Direg).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor que pediu vistas do processo e do voto relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC “que define os requisitos do cadastro de produtos médicos”, com as alterações apresentadas.



2.3.5

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

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.190598/2012-62

Expediente: **0274684/12-1**

Proposta de RDC que trata do Procedimento de Registro e Cadastro de produtos de uso em diagnóstico *in vitro*.

Área: GGTPS/Suali

- Reunião Ordinária Pública 010/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela servidora Marcella Melo Vergne de Abreu, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS). Concedidas vistas ao Diretor Renato Alencar Porto (Direg).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor que pediu vistas do processo e do voto relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC “que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências”, com as alterações apresentadas.**

2.3.6

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

Processo: 25351.106209/2015-70

Expediente: **152294/15-9**

Proposta de revisão de RDC que dispõe sobre o controle sanitário na importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária em eventos de grande porte.

GGCOE

- **Mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.**

2.4 Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.681688/2014-09

Expediente: **006564/14-1**

Proposta de Instrução Normativa que estabelece os critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos, para fins de registro e cadastro.

Área: GGTPS/Suali

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa apresentada.**



2.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processos: 25351.453631/2013-11; 25351.453610/2013-58

Expedientes: 0643700/13-1; 0643682/13-0

Arquivamento dos processos referentes aos métodos gerais: "Determinação da perda por dessecação" e "Determinação do ponto ou intervalo de fusão".

Área: Cofar/Sumed

- Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2015: Mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada e decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento dos processos, nos termos apresentados pelo relator.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Recursos Suali/GGALI:

3.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **HI Ind. Com. Distribuição Import. e Export Ltda.- ME.**

CNPJ: 15.226.987/0001-34

Processo: 25351.117364/2013-11

Expediente: **0687932/14-2**

Corca/Suali

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Mariol Industrial Ltda.**

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351.271427/2013-64

Expediente: **0194469/14-0**

Corca/Suali

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Physis Sport Nutrition Suplementos Alimentares Ltda.**

CNPJ: 09.539.969/0001-00

Processo: 25351.247545/2013-88

Expediente: **0429809/14-8**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Prodieta Nutrição Clínica Ltda.**

CNPJ: 08.183.359/0001-53

Processo: 253510468292013-11

Expediente: **0237781/14-1**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.2. Recursos Suali/GGCOS: Não houve item deliberado.

3.3. Recursos Suali/GGSAN: Não houve item deliberado.

3.4. Recursos Suali/GGTPS:

3.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Processo: 25351.186844/2012-01

Expediente: **0641368/13-4**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Medtronic Comercial Ltda.**

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.068076/2013-31

Expediente: **0536503/13-1**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Plast Labor Ind. Com. de Equip. Hosp. e de Lab. Ltda.**

CNPJ: 31.864.051/0001-95

Processo: 25351.697848/2013-70

Expediente: **0742258/14-0**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**

CNPJ: 30.280.358/0001-86

Processo: 25351.459627/2014-25

Expediente: **0022989/15-0**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**

CNPJ: 30.280.358/0001-86

Processo: 25351.459649/2014-17

Expediente: **0023091/15-0**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.4.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**

CNPJ: 30.280.358/0001-86

Processo: 25351.459751/2014-21

Expediente: **0023069/15-3**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Roche Diagnóstica Brasil Ltda.**

CNPJ: 30.280.358/0001-86

Processo: 25351.459774/2014-41

Expediente: **0022998/15-9**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Tellus Comercio , Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 01.021.137/0001-95

Processo: 25351.618485/2012-31

Expediente: **0743365/13-4**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Tellus Comercio , Importação e Exportação Ltda.**

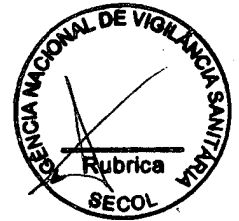
CNPJ: 01.021.137/0001-95

Processo: 25351.661568/2012-48

Expediente: **0743290/13-9**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.4.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Tellus Medical Dist. Imp. e Exp. de Prod. para a Saúde Ltda ME.**

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Processo: 25351.214544/2012-19

Expediente: **0649069/13-7**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Tellus Medical Dist. Imp. e Exp. de Prod. para a Saúde Ltda ME.**

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Processo: 25351.247108/2012-91

Expediente: **0649089/13-1**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.4.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Zammi Instrumental Ltda.**

CNPJ: 30.450.803/0001-09

Processo: 25351.719089/2012-99

Expediente: **0540856/13-3**

Corca/Suali

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5. Recursos Sucom/GGFIS:

3.5.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A.**

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.778002/2014-20

Expediente: **092936/15-1**

Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 013/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.1) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.



- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.778002/2014-20

Expediente: **228330/15-1**

Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 013/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.2) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.3

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

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.3) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Glenmark Farmacêutica Ltda

CNPJ: 13.402.243/0001-06

Processo: 25351.490573/2009-28

Expediente: **816014/11-7**

Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.5) - para apreciação em reunião com sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.5.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Retorno de vistas

Recorrente: **Serono Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 27.944.313/0001-54

Processo: 25351.374261/2005-27

Expediente: **0025410/12-0**

Coref/Sucom

- Reunião anterior - Relator: Jaime César de Moura Oliveira : Reunião Ordinária Pública 006/2015 (item 3.5.11): Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- 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 3.5.15) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.028151/2008-39

Expediente: **1012822/11-1**

Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.19) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.192415/2004-83

Expediente: **0965074/12-1**

Coref/Sucom



- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.21) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.8

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda**
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.458989/2009-81
Expediente: **881473/11-2**
Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.32) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.9

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda**
CNPJ: 83.874.628/0001-43
Processo: 25351.309761/2009-70
Expediente: **837704/11-9**
Coref/Sucom

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.5.40) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.10

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **EMS S/A.**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.079187/2015-17
Expediente: **123054/15-9**
Coref/Sucom

Obs.: Os Recursos Administrativos da empresa EMS S/A, expedientes: 123054/15-9 e 178260/15-6, são referentes ao mesmo processo, sorteados para Diretorias



diferentes. Como coube à DIREG o elemento principal do processo – Recolhimento - expediente 123054/15-9, item 3.5.10 desta pauta – e à DIMON o efeito suspensivo - expediente 178260/15-6, item 3.5.11 desta pauta, optaram os Diretores por centralizar em apenas um relator, ficando, então para o Diretor Renato Alencar Porto a relatoria geral do Processo.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.079187/2015-17

Expediente: **178260/15-6**

Coref/Sucom

- Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2015: Retirado de pauta pelo Relator (Diretor Jaime Oliveira).

Obs.: Os Recursos Administrativos da empresa EMS S/A, expedientes: 123054/15-9 e 178260/15-6, são referentes ao mesmo processo, sorteados para Diretorias diferentes. Como coube à DIREG o elemento principal do processo – Recolhimento - expediente 123054/15-9, item 3.5.10 desta pauta – e à DIMON o efeito suspensivo - expediente 178260/15-6, item 3.5.11 desta pauta, optaram os Diretores por centralizar em apenas um relator, ficando, então para o Diretor Renato Alencar Porto a relatoria geral do Processo.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Eurofarma Laboratorios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.430252/2014-21

Expediente: **211027/15-0**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.5.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Eurofarma Laboratorios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.430252/2014-21

Expediente: **355266/15-7**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.**

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25351.376414/2014-19

Expediente: **777396/14-0**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.**

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25351.376414/2014-19

Expediente: **996987/14-0**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.224626/2013-02

Expediente: **107946/14-8**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.5.17

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.224626/2013-02

Expediente: **214848/15-0**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.18

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Isofarma Industrial Farmacêutica

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Processo: 25351.363345/2014-91

Expediente: **625312/14-1**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.19

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.522842/2014-54

Expediente: **051863/14-8**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.5.20

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.627672/2014-70

Expediente: **135944/14-4**

Coref/Sucom

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

3.5.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.627672/2014-70

Expediente: **982148/14-1**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.22

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

Recorrente: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 47.100.862/0001-50

Processo: 25351.274596/2004-65

Expediente do recurso: **928469/11-9**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.23

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

Recorrente: **Luper Indústria Farmacêutica Ltda (incorporada pela Hypermarcas)**

CNPJ: 61.299.111/0001-35

Processo: 25351.332345/2010-61

Expediente do recurso: **785505/11-2**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.24

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

Recorrente: **Cimed HPC Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.560841/2008-88

Expediente do recurso: **751498/11-1**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.5.25

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

Recorrente: **Belfar Ltda**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.519531/2010-38

Expediente do recurso: **0062037/12-8**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.26

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

Recorrente: **Universo Online S.A.**

CNPJ: 01.109.184/0001-95

Processo: 25351.385742/2007-20

Expediente do recurso: **686274/11-8**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.27

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 47.479.852/0001-77

Processo: 25351.275970/2010-17

Expediente: **0097212/12-6**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.28

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Iberoquímica Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 11.136.050/0001-17

Processo: 25351.644997/2014-96

Expediente: **1018732/14-4**

Coref/Sucom

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.5.29

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Mead Johnson Do Brasil Com e Imp De Prod De Nutrição Ltda.**
CNPJ: 10.351.637/0001-86
Processo: 25351.137229/2014-12
Expediente: **576581/14-1**
Coref/Sucom
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.30

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Mercadolivre.Com Atividades de Internet Ltda.**
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.173120/2008-31
Expediente: **822303/11-3**
Coref/Sucom
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.31

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Merck S/A**
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25351.440721/2008-65
Expediente: **920359/11-1**
Coref/Sucom
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.5.32

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Steviafarma Industrial Ltda.**
CNPJ: 78.363.322/0001-92
Processo: 25351.366614/2005-15
Expediente: **680604/11-0**
Coref/Sucom
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6. Recursos Suinp/GGINP:

3.6.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **A.R. Rodriguez & Cia Ltda.**

CNPJ: 04.562.591/0001-41

Processo: 25351.036507/2003-01

Expediente: **0321586/14-5**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ativa Comercial Hospitalar Ltda**

CNPJ: 04.274.988/0002-19

Processo: 25351.730153/2008-61

Expediente: **0886673/14-2**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Belinutri Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME.**

CNPJ: 11.142.575/0001-65

Processo: 25351.802657/2010-04

Expediente: **0598712/14-1**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Belinutri Distribuidora de Medicamentos Ltda. - ME.**

CNPJ: 11.142.575/0001-65

Processo: 25351.802679/2010-90

Expediente: **0621371/14-5**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Benedito Neto de Sousa Feitosa-EPP.**

CNPJ: 23.510.282/0001-72

Processo: 25351.249655/2008-91

Expediente: **0637385/14-2**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Carvalho & Bittencourt Ltda.**

CNPJ: 03.786.121/0001-07

Processo: 25351.605212/2007-11

Expediente: **0775418/14-3**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **DES - FAR Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 52.468.279/0001-36

Processo: 25351.697908/2014-75

Expediente: **1092702/14-6**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Distriam Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 01.173.123/0001-97

Processo: 25351.002915/2002-71

Expediente: **1011449/14-1**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.9

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Distriam Distribuidora Ltda.**
CNPJ: 01.173.123/0001-97
Processo: 25351.363907/2005-41
Expediente: **1011453/14-0**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.10

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Faculdade de Farmacia da UFRJ**
CNPJ: 33.663.683/0012-79
Processo: 25351.087121/2014-11
Expediente: **0318880/14-9**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.11

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Farmácia do Postão Ltda.**
CNPJ: 03.017.484/0001-70
Processo: 25351.132616/2014-01
Expediente: **0331061/14-2**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.12

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Farmácia Novo Progresso Ltda.**
CNPJ: 27.803.295/0001-90
Processo: 25351.187270/2002-37
Expediente: **137980/11-1**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Flecknorst Componentes para Calçados Limitada.**

CNPJ: 18.633.647/0001-16

Processo: 25351.620412/2014-49

Expediente: **1027459/14-6**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Processo: 25351.434739/2014-23

Expediente: **0559934/15-2**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ícone Comercial Eireli.**

CNPJ: 89.907.950/0001-08

Processo: 25025.026443/2002-00

Expediente: **0964189/14-1**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ideal Farma Manipulação e Drogaria Ltda.-ME.**

CNPJ: 08.819.546/0001-80

Processo: 25351.108749/2009-96

Expediente: **0824585/12-1**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.6.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **J. A. Oliveira Comercio**

CNPJ: 04.356.109/0001-17

Processo: 25351.464013/2011-49

Expediente: **0958632/14-6**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.18

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Karine Rempel - Distribuidora de Medicamento - ME.**

CNPJ: 12.440.415/0001-65

Processo: 25351.594926/2014-76

Expediente: **1046212/14-1**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.19

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Medic Center Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 07.918.288/0001-27

Processo: 25351.471093/2006-06

Expediente: **0974005/14-8**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.20

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S/A.**

CNPJ: 07.752.236/0001-23

Processo: 25025.040868/2006-99

Expediente: **0728184/14-6**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.21

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **NDS Distribuidora de Medicamentos Ltda.**
CNPJ: 11.034.934/0001-60
Processo: 25351.787844/2011-20
Expediente: **0765657/14-2**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.22

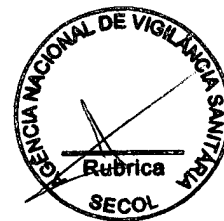
Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Noeli Vieira Distribuidora de Soros.**
CNPJ: 01.733.345/0001-17
Processo: 25351.427595/2012-94
Expediente: **1018925/14-4**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.23

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Quality-Vida Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 02.915.025/0002-21
Processo: 25351.501252/2014-31
Expediente: **0932386/14-4**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.24

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **R.V. Manipulações Especiais Ltda.**
CNPJ: 03.537.934/0001-55
Processo: 25351.069537/2008-09
Expediente: **0608188/12-6**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.6.25

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Riomed Distribuição Ltda.**
CNPJ: 82.762.824/0001-63
Processo: 25024.001396/2003-16
Expediente: **1038808/14-7**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.26

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Solida Transporte Ltda.**
CNPJ: 74.167.222/0001-30
Processo: 25351.066006/2008-56
Expediente: **0754686/14-6**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.27

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **TR Farma Medicamentos Ltda.**
CNPJ: 15.914.568/0001-95
Processo: 25351.420603/2013-41
Expediente: **1011217/14-1**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.28

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Translau Ltda.**
CNPJ: 02.735.097/0001-06
Processo: 25351.395130/2013-21
Expediente: **0945930/14-8**
Coare/Suinp
- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.6.29

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Transportes Marwil Ltda -EPP.**

CNPJ: 55.240.196/0001-83

Processo: 25351.204024/2011-84

Expediente: **0755387/14-1**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.30

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Val Med Produtos e Equipe Medicos Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 05.980.425/0001-28

Processo: 25351.513026/2010-11

Expediente: **0804881/14-9**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.31

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Vital Farma Itapeva Ltda.**

CNPJ: 57.897.464/0001-60

Processo: 25004.002840/90

Expediente: **997872/11-1**

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.32

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25351.075032/2014-11

Expediente: **0424297/14-1**

Área: Coare/Suinp

- Circuito Deliberativo CD_DN 163/2015 encerrado de acordo com o previsto no artigo 28 da Portaria 616/2012. Transferido para apreciação em reunião presencial.



- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.33

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sant'Ana S/A Drogaria Farmácias

CNPJ: 15.103.047/0001-58

Processo: 25351.201960/2013-51

Expediente: 0516260/13-2

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.34

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sant'Ana S/A Drogaria Farmácias

CNPJ: 15.103.047/0001-58

Processo: 25351.199721/2013-29

Expediente: 0516270/13-0

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.35

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Aurélio de Almeida Faria - ME

CNPJ: 01.527.530/0001-55

Processo: 25351.513320/2012-07

Expediente: 0054269/13-5

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.6.36

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Intecom Serviços de Logística Ltda

CNPJ: 03.857.930/0001-54

Processo: 25351.550434/2013-60

Expediente: 0939879/13-1

Coare/Suinp

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.6.37

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Intecom Serviços de Logística Ltda**

CNPJ: 03.857.930/0001-54

Processo: 25351.550520/2013-46

Expediente: **0939856/13-2**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.38

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **E.J. de Souza - Transportes**

CNPJ: 00.591.531/0002-87

Processo: 25351.417524/2012-42

Expediente: **0942278/13-1**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.39

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Danlex Transportes Ltda ME**

CNPJ: 07.503.564/0001-96

Processo: 25351.594401/2013-96

Expediente: **0958131/13-6**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.40

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Nutrição e Saúde Comércio Varejista Ltda - ME**

CNPJ: 17.119.774/0001-39

Processo: 25351.662154/2013-47

Expediente: **1049549/13-5**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.41

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.223885/2014-68

Expediente: **0943856/14-4**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.42

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Exologística Transportadora S/A**

CNPJ: 04.898.028/0001-49

Processo: 25351.548220/2010-36

Expediente: **0390787/14-2**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.43

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Ortopedia Jaguaribe Ind. e Com. Ltda**

CNPJ: 43.375.799/0001-03

Processo: 25351.436671/2014-78

Expediente: **0686389/14-2**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.44

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **F BARBOSA COMÉRCIO – ME**

CNPJ: 11.792.137/0001-42

Processo: 25351.564932/2013-43

Expediente: **0933921/13-3**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.45

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Guabimed Distribuidora De Medicamentos Eireli.**
CNPJ: 16.891.078/0001-83
Processo: 25351.226031/2014-98
Expediente: **0448836/14-9**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.46

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Labvix - Comércio e Representação Ltda.**
CNPJ: 39.808.530/0001-04
Processo: 25351.050824/2003-22
Expediente: **0694758/14-1**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.47

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Medpharma Distribuidora De Medicamentos Ltda.**
CNPJ: 03.342.826/0001-27
Processo: 25351.002116/2000-06
Expediente: **0668962/14-1**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.48

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Mirian Cristina Barbosa - Me.**
CNPJ: 13.920.886/0001-33
Processo: 25351.169143/2012-25
Expediente: **0833911/13-2**
Coare/Suinp
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.6.49

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Transrefer Transporte e Logística Ltda.**

CNPJ: 19.694.199/0001-23

Processo: 25351.252490/2004-19

Expediente: **0053458/14-7**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.6.50

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Unimed Cuiaba Cooperativa De Trabalho Medico**

CNPJ: 03.533.726/0001-88

Processo: 25351.342543/2011-80

Expediente: **0759776/13-2**

Coare/Suinp

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.7. Recursos Sumed/GGMED - COOPI:

3.7.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.115884/2012-34

Expediente: **0538400/13-1**

Corec/Sumed

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.7.1) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.7.2

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **E.M.S. S/A**
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Processo: 25000.000910/1997-56
Expediente: **952418/11-5**
Corec/Sumed

- Retirado da Pauta da ROP 013/2015, de 16.07.2015, (item 3.7.2) - para apreciação em reunião com sigilo e sustentação oral por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.010755/93
Expediente: **126961/11-5**
Corec/Sumed

- Retirado da Pauta da ROP 13/2015, de 16.07.2015, (item 3.7.3) - para apreciação em reunião com sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado.
- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.7.4

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Recorrente: **Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda**
CNPJ: 47.231.121/0001-08
Processo: 25351.234278/2014-63
Expediente do recurso: **0269762/15-9**
Corec/Sumed

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.7.5

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Recorrente: **Infan Indústria Farmacêutica Nacional S/A**
CNPJ: 08.939.548/0001-03
Processo: 25351.164024/2002-15
Expediente do recurso: **0859239/13-0**
Corec/Sumed

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.7.6

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Recorrente: **Infan Indústria Farmacêutica Nacional S/A**
CNPJ: 08.939.548/0001-03
Processo: 25351.164024/2002-15
Expediente do recurso: **783901/11-4**
Corec/Sumed

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.7.7

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Recorrente: **Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda**
CNPJ: 69.970.143/0001-22
Processo: 25351.553862/2009-25
Expediente do recurso: **794916/11-2**
Corec/Sumed

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.7.8

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**
Recorrente: **Catrima Importações e Exportações Ltda**
CNPJ: 05.495.069/0001-57
Processo: 25351.605525/2008-42
Expediente do recurso: **0354018/12-9**
Corec/Sumed

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.7.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Laboratório Gross S.A.**

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Processo: 25991.000970/78-78

Expediente: **0210436/12-9**

Corec/Sumed

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.7.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.624547/2008-10

Expedient: **0159001/12-4**

Corec/Sumed

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.7.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Samtec Biotecnologia Ltda.**

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Processo: 25351.045762/2003-37

Expediente: **509664/11-2**

Corec/Sumed

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.7.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Lapon Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 35.356.799/0001-38

Processo: 25351.080882/2009-23

Expediente: **961758/11-2**

Corec/Sumed

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.8.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária**

CNPJ: ~~00.352.294/0001-10~~ 00.352.294/0017-88

Processo: 25749.394429/2010-29

Expediente: **0503524/12-4**

Deliberação do dia 19.03.2015 – “A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 726/2014 – Corep/Supaf.

Obs.: A apreciação do presente recurso se deu em lista na ROP 006/2015, cuja deliberação da Dicol foi no sentido de acompanhar o Parecer 726/2014 – Corep/Supaf, com a sugestão de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso. Quando deveria ter sido distribuído e apreciado o Parecer 32/2015 – Corep/Supaf. Desta forma, o presente recurso retorna a esta pauta para apreciação da Dicol com base no Parecer 32/2015 - Corep/Supaf.

- Reunião Ordinária Pública 013/2015 (item 3.8.44): Mantido em pauta pelo Relator.

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**

3.8.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária**

CNPJ: 00.352.294/0017-88

Processo: 25749.251480/2011-89

Expediente: **0503522/12-8**

Deliberação do dia 19.03.2015 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 722/2014 – Corep/Supaf.

Obs.: A apreciação do presente recurso se deu em lista na ROP 006/2015, cuja deliberação da Dicol foi no sentido de acompanhar o Parecer 722/2014 – Corep/Supaf, com a sugestão de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso. Quando deveria ter sido distribuído e apreciado o Parecer 33/2015 – Corep/Supaf. Desta forma, o presente recurso retorna a esta pauta para apreciação da Dicol com base no Parecer 33/2015 - Corep/Supaf.

- Reunião Ordinária Pública 013/2015 (item 3.8.45): Mantido em pauta pelo Relator.

- **Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.**



3.8.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra – Estrutura Aeroportuária – Infraero.**

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.134668/2009-73

Expediente: **174245/09-1**

Corep/Supaf

Obs.: A apreciação do presente recurso se deu em lista na ROP 013/2015, cuja deliberação da Dicol foi no sentido de acompanhar o Parecer 701/2014 – Corep/Supaf, com a sugestão de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso. Quando deveria ter sido distribuído e apreciado o Parecer 190/2015 - Corep/Supaf. Desta forma, o presente recurso retorna a esta pauta para apreciação da Dicol com base no Parecer 190/2015 - Corep/Supaf.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.8.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Adlin Plásticos Ltda.**

CNPJ: 95.799.201/0001-07

Processo: 25759.144912/2012-19

Expediente: **0221467/14-9**

Corep/Supaf.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.8.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.**

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.377546/2010-47

Expediente: **0302508/14-0**

Corep/Supaf.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.8.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Issue Group Brasil Ltda.**

CNPJ: 04.994.217/0003-87

Processo: 25743.222211/2008-02

Expediente: **671397/11-1**

Corep/Supaf.

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.8.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Sistex Comércio e Importação Ltda.**

CNPJ: 03.667.914/0002-80

Processo: 25741.082384/2008-93

Expediente: **871207/11-7**

Corep/Supaf

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.8.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Estação Vip Segurança Privada Ltda**

CNPJ: 09.228.233/0002-00

Processo: 25753.387919/2015-17

Expediente: **560453/15-2**

Corép/Supaf

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.8.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Polibor Ltda.**

CNPJ: 28.862.209/0001-83

Processo: 25752.000454/2001-06

Expediente: **874110/10-7**

Corep/Supaf

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.



3.9. Recursos Sutox/GGTAB:

3.9.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.249838/2010-87

Expediente: **0124779/13-4**

- Mantido em pauta para deliberação pela Diretoria Colegiada na data de 27 de agosto de 2015.

3.10. Recursos Sutox/GGTOX: Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às treze horas e quatorze minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente