



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 021/2015

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor Fernando Mendes Garcia Júnior, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e nove de outubro de dois mil e quinze, com início às quinze horas e quatorze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- a) Apreciação de requerimentos de manifestação oral
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens: 2.1.2; 2.1.3; 2.1.5; 2.1.10 e 2.3.1
- b) Apreciação dos requerimentos de sustentação oral
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral para os itens: 3.5.12 e 3.8.7
- c) Apreciação dos requerimentos de sustentação oral
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral para os itens: 3.6.5 e 3.6.10

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.612376/2015-24

Expediente: **877954/15-6**

Proposta de Iniciativa para internalização do Projeto de Resolução referente ao Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à base de Hipocloritos Aditivados
Área: GGSAN/Suali

- **Item retirado de pauta pelo Relator**



2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.614323/2015-52

Expediente: **880536/15-9**

Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos.

Área: GGINP/Suinp

Manifestação Oral realizada pelo Sr. Jair Calixto do Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado 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.**

2.1.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.584305/2015-24

Expediente: **839776/15-7**

Proposta de Iniciativa para regulamentação do Prazo de Vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária.

Área: GGINP/Suinp

O representante do Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma, Sr. Jair Calixto, abriu mão da manifestação oral.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator sorteado na Reunião Ordinária Interna 018/2015: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

2.1.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.591533/2015-39

Expediente: **848704/15-9**

Proposta de Iniciativa para regulamentação do Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais.

Área: GGINP/Suinp

- **Item retirado de pauta pelo Relator**

2.1.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.391262/2015-76



Expediente: **565511/15-1**

Proposta de Iniciativa para regulamentação da Avaliação de Ingredientes Empregados em Alisamento Capilar

Área: GGCOS/Suali

Manifestação Oral realizada pelo Sr. Adriano da Silva Pinheiro da Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator sorteado na Reunião Ordinária Interna 018/2015: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.**

2.1.6

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351494647/2015-91

Expediente: **718071/15-3**

Proposta de Iniciativa para regulamentação do Registro de Produtos de Terapias Avançadas

Área: GGPBS/Sumed

- **Item retirado de pauta pelo Relator**

2.1.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.479831/2015-40

Expediente: **696393/15-5**

Proposta de Iniciativa para revisão e atualização do Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bulas de Medicamentos

Área: CBREM/GGPBS/Sumed

- **Item retirado de pauta pelo Relator**

2.1.8

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.567485/2015-01

Expediente: **820956/15-1**

Proposta de Iniciativa para Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos

Área: GGALI/Suali

- **Item retirado de pauta pelo Relator**

2.1.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.584287/2015-12

Expediente: **839747/15-3**

Proposta de alteração da RDC 17/2013 e da RDC 16/2014, que dispõem sobre a Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância



Sanitária.
Área: CGPIS/Suinp
- Item retirado de pauta pelo Relator

2.1.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Processo: 25351.584266/2015-50
Expediente: **839721/15-0**
Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada de Alteração da RDC 17/2010, para Alteração das Exigências Regulamentares Quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos.
Área: GGINP/Suinp
- Item retirado de pauta pelo Relator

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Processo: 25000.001252/00-97
Expediente: **901315/15-6**
Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **I10 - IMAZETAPIR**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.
Área: GGTOX/Sutox
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**
Processo: 25351.000070/92
Expediente: **901260/15-5**
Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **E04 – ENXOFRE**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.
Área: GGTOX/Sutox
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.



2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.716926/2010-53

Expediente: **901444/15-6**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **B41 - BOSCALIDA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.152659/2004-23

Expediente: **901396/15-2**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **T33 - TEFLUBENZUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.502713/2014-33

Expediente: **876534/15-1**

Proposta de Consulta Pública para inclusão do ingrediente ativo **B49 - BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.617771/2014-65

Expediente: **876566/15-9**

Proposta de Consulta Pública para inclusão do ingrediente ativo **B50 - BACILLUS METHYLOTROPHICUS** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

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

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.609368/2014-10

Expediente: **876558/15-8**

Proposta de Consulta Pública para inclusão do ingrediente ativo **H16 - (Z)-7-HEXADECENAL** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de, Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453563/2013-10

Expediente: **0643576/13-9**

Proposta de Consulta Pública para a Monografia de Suturas Cirúrgicas, a ser incorporada na 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/Sumed

- **Item retirado de pauta pelo Relator**

2.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.600553/2015-38

Expediente: **861533/15-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2016.

Área: GGPBS/Sumed

Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro representante do Sindusfarma. A representante da empresa Sanofi – Pasteur, Sra. Barbara Nardi, abriu mão da manifestação oral.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto, destacou o trabalho realizado pela Gerência-**



Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator.

2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.333218/2014-38

Expediente: **458339/14-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, para inclusão das substâncias 5-MeO-DMT, AMT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-AMT, 5-MeO-MIPT, 4-AcO-DMT e N-etilcatinona na Lista F2, de substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil.

Área: CPCON/GGFIS/Sucom

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme voto do relator.**

2.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.547840/2015-41

Expediente: **797471/15-0**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada de Alteração da RDC 64/2012, para inclusão, retificação e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Área: Cofar/Sumed

- **Item retirado de pauta pelo Relator**

2.3.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.105597/2011-51

Expediente: **145894/11-9**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada de atualização das indicações previstas para o tratamento com a Talidomida.

Área: Cpccon/GGFIS/Sucom

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator.**

2.4 Outros Assuntos: Não há item a deliberar



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Recursos Suali/GGALI:

3.1.1.

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Expertrade Importação, Comércio e Serviços Ltda**

CNPJ: 09.720.133/0001-07

Processo: 25351.094405/2014-57

Expediente: **1047018/14-2**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 387/2015 – Corca/Suali.**

3.1.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Expertrade Importação, Comércio e Serviços Ltda**

CNPJ: 09.720:133/0001-07

Processo: 25351.094428/2014-78

Expediente: **1047016/14-6**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 386/2015 – Corca/Suali.**

3.1.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Expertrade Importação, Comércio e Serviços Ltda**

CNPJ: 09.720.133/0001-07

Processo: 25351.094475/2014-80

Expediente: **1047040/14-9**

Corca/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 385/2015 – Corca/Suali.**

3.1.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Expertrade Importação, Comércio e Serviços Ltda**

CNPJ: 09.720.133/0001-07



Processo: 25351.094436/2014-31

Expediente: **1046992/14-3**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 384/2015 – Corca/Suali.**

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

3.3. Recursos Suali/GGSAN:

3.3.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Super Bac Proteção Ambiental S.A**

CNPJ: 00.657.661/0001-94

Processo: 25351.741845.2011-95

Expediente: **647201/14-0**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 381/2015 – Corca/Suali.**

3.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Biocarb Indústria Química Ltda.**

CNPJ: 00.242.646/0001-85

Processo: 25351.795469/2010-98

Expediente: **0887676/14-2**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **declarar EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 535/2015 – Corca/Suali.**

3.4. Recursos Suali/GGTPS:

3.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **First Line Medical Device S.A**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 05.941.046/0001-29

Processo: 25351.214249/2013-99

Expediente: **0710390/13-5**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 362/2015 – Corca/Suali.

3.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Daf Industria e Comercio de Equipamentos**

CNPJ: 62.700.570/0001-41

Processo: 25351.063379/2009-74

Expediente: **1084843/14-6**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 250/2015 – Corca/Suali.

3.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Medtronic Comercial Ltda**

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.243698/2013-60

Expediente: **0768866/13-1**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 379/2015 – Corca/Suali.

3.5. Recursos Sucom/GGFIS:

3.5.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Rádio e Televisão Bandeirantes Ltda**

CNPJ: 60.509.239/0001-13

Processo: 25351.132113/2009-95

Expediente: **0062244/12-3**

Coref/Sucom

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



parecer 230/2015 – Coref/Sucom.

3.5.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Natureza Nativita Indústria de Alimentos Medicamentos
Cosméticos Ltda**

CNPJ: 65.795.023/0001-85

Processo: 25351.396785/2009-38

Expediente: **0599502/12-7**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 221/2015 – Coref/Sucom.

3.5.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Mosteiro Devakan Produtos Naturais e Fitoterápicos Ltda**

CNPJ: 51.487.148/0001-33

Processo: 25351.002526/2006-79

Expediente: **0017976/12-1**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 219/2015 – Coref/Sucom.

3.5.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Medpro Comércio Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processo: 25351.526449/2009-79

Expediente: **0045407/12-9**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 084/2015 – Coref/Sucom.

3.5.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.646930/2013-92

Expediente: **0968366/14-6**

Coref/Sucom



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 026/2015 – Coref/Sucom.

3.5.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.646804/2013-39

Expediente: **0967822/14-1**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2015 – Coref/Sucom.

3.5.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.641209/2014-89

Expediente: **1048796/14-4**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2015 – Coref/Sucom.

3.5.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Hypermarcas S/A**

CNPJ: 02.932.074/0058-27

Processo: 25351.646062/2013-15

Expediente: **0699552/14-7**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 190/2014 – Coref/Sucom.

3.5.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Mineradora Fazenda Traíra Ltda**

CNPJ: 04.848.410/0001-48

Processo: 25351.483813/2008-30

Expediente: **0022799/12-4**



Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 229/2015 – Coref/Sucom.

3.5.10

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Produtos Dietéticos Nutrição Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 51.385.755/0001-92

Processo: 25351.000577/2010-71

Expediente: 0104849/12-0

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 257/2015 – Coref/Sucom.

3.5.11

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: TBWA/Brasil Publicidade Ltda

CNPJ: 05.599.868/0001-73

Processo: 25351.091577/2009-17

Expediente: 0158293/12-3

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 260/2015 – Coref/Sucom.

3.5.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Unilever Brasil Ltda

CNPJ: 61.068.276/0001-04

Processo: 25351.335044/2009-22

Expediente: 0062136/12-6

Coref/Sucom

Sustentação oral realizada pelo Sr. Alisson Costa

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do Relator.

3.5.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.872848/2008-19



Expediente: **0045434/12-6**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 262/2015 – Coref/Sucom.

3.5.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Apsen Farmacêutica S/A**

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.665899/2014-81

Expediente: **705321/15-5**

Coref/Sucom

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Cunha Lourencini.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 275/2015 – Coref/Sucom.

3.6. Recursos Suinp/GGINP-GEAFE:

3.6.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **M.A.Zanelato & Cia Ltda**

CNPJ: 72.548.506/0001-40

Processo: 25351.672660/2014-53

Expediente: **1096840/14-7**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 483/2015 – Coare/Suinp.

3.6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Norprod Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda**

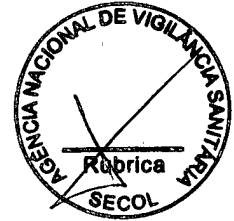
CNPJ: 07.803.384/0001-20

Processo: 25351.595940/2007-08

Expediente: **0309931/14-8**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 601/2015 – Coare/Suinp.



3.6.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Goyaz Hospitalar Ltda - Epp**

CNPJ: 11.748.075/0001-71

Processo: 25351.185892/2015-22

Expediente: **0360024/15-6**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 602/2015 – Coare/Suinp.

3.6.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Sinergia Médica Comércio de Artigos Médicos e Ortopédicos Ltda**

CNPJ: 09.128.920/0001-64

Processo: 25351.772333/2014-34

Expediente: **0073037/15-8**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 508/2015 – Coare/Suinp.

3.6.5

Item renumerado para 3.5.14 – Recurso Coref/Sucom.

3.6.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Atual Comércio e Representações de Produtos Medicos Ltda - EPP**

CNPJ: 08.955.615/0001-83

Processo: 25351.387960/2015-93

Expediente: **0636676/15-7**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 696/2015 – Coare/Suinp.



3.6.7

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351.150570/2015-31
Expediente do processo: 0217454/15-5
Expediente do recurso: **0472092/15-0**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 535/2015 – Coare/Suinp.

3.6.8

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Braiso da Amazonia Indústria de Impressão Ltda**
CNPJ: 04.202.242/0003-80
Processo: 25351.236302/2015-43
Expediente: **0427595/15-1**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 626/2015 – Coare/Suinp.

3.6.9

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Discol Distribuidora de Material Escolar Ltda EPP**
CNPJ: 15.809.866/0001-15
Processo: 25351.293039/2015-13
Expediente: **0490846/15-5**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 648/2015 – Coare/Suinp.

3.6.10

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Droxtter Indústria, Comércio e Participações Ltda.**
CNPJ: 05.090.043/0001-29
Processo: 25351.670085/2014-71
Expediente: **0458808/15-8**
Coare/Suinp



Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Thaís Cristina Kulay Kracochansky. Esteve presente ao julgamento a Sra. Luciana de Souza Carvalho Carrasco.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 754/2015 – Coare/Suinp.

3.6.11

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **EB Produtos Farmaceuticos Ltda**

CNPJ: 10.940.830/0001-52

Processo: 25351.427933/2010-37

Expediente: **0601622/15-7**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 695/2015 – Coare/Suinp.

3.6.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **E-Med Produtos Médico-Hospitalares Ltda - ME**

CNPJ: 03.480.968/0001-50

Processo: 25351.031931/2014-03

Expediente: **0318371/15-8**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp datado de 29 de setembro de 2015.

3.6.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Foco Hospitalar Comércio Ltda**

CNPJ: 20.229.609/0001-44

Processo: 25351.181563/2015-73

Expediente: **0345138/15-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 570/2015 – Coare/Suinp.

3.6.14



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Fox Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME**

CNPJ: 41.270.463/0001-50

Processo: 25351.734080/2014-57

Expediente: **0117473/15-8**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 513/2015 – Coare/Suinp.**

3.6.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Fox Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME**

CNPJ: 41.270.463/0001-50

Processo: 25351.734080/2014-57

Expediente: **0117470/15-3**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 514/2015 – Coare/Suinp.**

3.6.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Greentex Quimica Ltda**

CNPJ: 04.973.218/0001-83

Processo: 25351.072424/2015-45

Expediente: **0203124/15-8**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 554/2015 – Coare/Suinp.**

3.6.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Janayna Bio Farma Ltda - ME**

CNPJ: 13.845.820/0001-26

Processo: 25351.489059/2012-25

Expediente: **0683565/14-1**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 741/2015 – Coare/Suinp.**



3.6.18

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Marcia Feroldi Baakilini-EPP**
CNPJ: 00.342.837/0001-19
Processo: 25351.202858/2002-28
Expediente: **913450/10-6**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp datado de 22 de junho de 2015.

3.6.19

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Med Goldman Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 04.053.063/0001-67
Processo: 25351.109238/2015-04
Expediente: **0221805/15-4**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 564/2015 – Coare/Suinp.

3.6.20

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Phoenix Fornecedora de Materiais Medicos e Serviços Especializados Ltda ME**
CNPJ: 19.265.551/0001-05
Processo: 25351.084499/2015-04
Expediente: **0194712/15-5**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 557/2015 – Coare/Suinp.

3.6.21

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Pro-Saude Distribuidora de Medicamentos Eireli - ME**
CNPJ: 21.297.758/0001-03
Processo: 25351.191612/2015-50
Expediente: **0354930/15-5**
Coare/Suinp



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp datado de 14 de julho de 2015.

3.6.22

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Pro-Saude Distribuidora de Medicamentos Eireli - ME**

CNPJ: 21.297.758/0001-03

Processo: 25351.191491/2015-56

Expediente: **0354941/15-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp datado de 14 de julho de 2015.

3.6.23

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **BQ Pharma Barbacena Ltda - ME**

CNPJ: 08.261.162/0001-95

Processo: 25351.467350/2006-05

Expediente do Recurso: **0661886/14-3**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 – Coare/Suinp.

3.6.24

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **NLA Trading Importação E Exportação Ltda**

CNPJ: 17.441.198/0001-41

Processo: 25351.192456/2015-11

Expediente do Recurso: **0369443/15-7**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 572/2015 – Coare/Suinp.

3.6.25

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **Drogarias Pacheco S.A.**

CNPJ: 33.438.250/0009-14

Processo: 25351.745208/2010-89

Expediente do Recurso: **997949/10-2**



Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 699/2015 – Coare/Suinp.

3.6.26

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: Drogarias Pacheco S.A.

CNPJ: 33.438.250/0011-39

Processo: 25351.745218/2010-07

Expediente do Recurso: 959994/10-1

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 697/2015 – Coare/Suinp.

3.6.27

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: Drogarias Pacheco S.A.

CNPJ: 33.438.250/0371-68

Processo: 25351.754350/2010-52

Expediente do Recurso: 985028/10-7

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 702/2015 – Coare/Suinp.

3.6.28

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: Drogarias Pacheco S.A.

CNPJ: 33.438.250/0222-17

Processo: 25351.758443/2010-21

Expediente do Recurso: 042273/10-8

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 700/2015 – Coare/Suinp.

3.6.29

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: Drogarias Pacheco S.A.

CNPJ: 33.438.250/0401-18

Processo: 25351.759146/2010-82



Expediente do Recurso: **974837/10-7**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 701/2015 – Coare/Suinp.**

3.6.30

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **Drogarias Pacheco S.A.**

CNPJ: 33.438.250/0311-27

Processo: 25351.758713/2010-06

Expediente do Recurso: **959987/10-8**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 698/2015 – Coare/Suinp.**

3.6.31

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **Brasmeg Transportes Ltda – EPP.**

CNPJ: 13.520.755/0001-69

Processo: 25351.147411/2015-55

Expediente do Recurso: **0330163/15-0**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer o recurso e retornar o processo à Área Técnica para análise, acompanhando o voto do Relator 001/2015-Diges.**

3.6.32

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **Demac Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 65.837.916/0025-13

Processo: 25351.141255/2015-16

Expediente do Recurso: **0268041/15-6**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 581/2015 – Coare/Suinp.**

3.7. Recursos Sumed/GGMED - COOPI:



3.7.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Biovex Limited**
CNPJ: 15.305.456/0001-37
Processo: 25351.385696/2013-23
Expediente: **0102296/15-2**
Corec/Sumed

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 126/2015 – Corec/Sumed.

3.7.2 Retirado de pauta pelo Relator

3.7.3

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda**
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25992.044066/70
Expediente: **857680/11-7**
Corec/Sumed

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 033/2015 – Corec/Sumed.

3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.8.1

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Análise Produtos e Serviços para Laboratórios Ltda**
CNPJ: 53.438.693/0001-65
Processo: 25759.804138/2008-03
Expediente: **1033929/13-9**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 239/2015 – Corep/Supaf.

3.8.2

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Palangana Transporte Marítimo Ltda.**
CNPJ: 00.451.202/0001-50



Processo: 25743.595943/2009-96

Expediente: **0394225/14-2**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 235/2015 – Corep/Supaf.

3.8.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Barra Subs Comércio de Alimentos Ltda**

CNPJ: 01.438.335/0002-30

Processo: 25742.257285/2011-91

Expediente: **0593675/14-6**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 319/2015 – Corep/Supaf.

3.8.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Commar Comércio Internacional Ltda**

CNPJ: 36.008.274/0001-74

Processo: 25748.164920/2011-54

Expediente do processo: 229368/11-4

Expediente do recurso: **0507731/14-1**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 308/2015 – Corep/Supaf.

3.8.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Wal Mart Brasil Ltda**

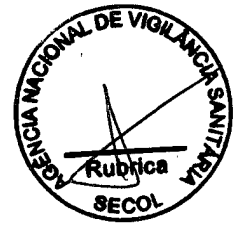
CNPJ: 00.063.960/0009-58

Processo: 25767.634962/2011-74

Expediente: **0422718/14-2**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 278/2015 – Corep/Supaf.



3.8.6

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Wal Mart Brasil Ltda**
CNPJ: 00.063.960/0009-58
Processó: 25767.048326/2012-17
Expediente: **0414674/14-3**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 281/2015 – Corep/Supaf.

3.8.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**
Recorrente: **Infraero Campo Grande/MS**
CNPJ: 00.352.294/0017-88
Processos: 25749.120111/2011-08; 25749.411953/2011-59;
25749.674344/2011-16.
Expediente do Recurso: **0503459/12-1**
Corep/Supaf

Sustentação oral realizada pela Sra. Thaís Strozzi Coutinho Carvalho

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso e determinar o desapensamento dos processos em análise e retornar à área técnica, a fim de que seja proferida nova decisão com avaliação individualizada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 298/2015 – Corep/Supaf.

3.8.8

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**
Recorrente: **Ajinomoto Interamericana Ind. e Com. Ltda**
CNPJ: 46.377.636/0001-58
Processos: 25759.392650/2008-02; 25759.376928/2008-96.
Expediente do Recurso: **960623/11-8 e 960604/11-1**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso e determinar o desapensamento dos processos em análise e retornar à área técnica, a fim de que seja proferida nova decisão com avaliação individualizada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 300/2015 – Corep/Supaf.

3.8.9

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**



Recorrente: **Navegações Pericumã Ltda.**

CNPJ: 11.100.971/0001-20

Processos: 25745.334098/2008-89; 25745.334059/2008-81.

Expediente do Recurso: **347651/11-1**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso e determinar o desapensamento dos processos em análise e retornar à área técnica, a fim de que seja proferida nova decisão com avaliação individualizada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 293/2015 – Corep/Supaf.

3.8.10

Relator: **Jarbãs Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **Waldemiro P. Lustosa & Cia Ltda.**

CNPJ: 04.562.773/0001-12

Processos: 25753.053359/2011-25

Expediente do Recurso: **0611370/14-2**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 301/2015 – Corep/Supaf.

3.8.11

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Recorrente: **Gol Transporte Aéreo S/A**

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processos: 25762.065122/2009-24

Expediente do Recurso: **839257/11-9**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 299/2015 – Corep/Supaf.

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

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

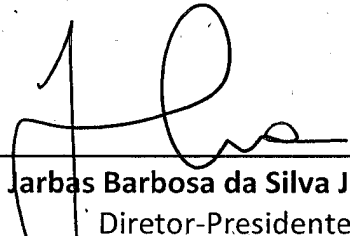


IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

-Não há item a deliberar.

Registre-se que o Diretor-presidente deu as boas vindas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, destacando sua primeira participação em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada na qualidade de Diretor, e convida a todos para a solenidade de posse que será realizada no dia 4 de novembro próximo.

Às dezesseis horas e quarenta e seis minutos foi suspensa a sessão pública e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e quatorze minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

