



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

**ROP 005/2015**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em cinco de março do ano de dois mil e quinze, com início às doze horas e cinco minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**a. *Requerimentos de manifestação oral***

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para o item 2.2.2.

**b. *Requerimentos de Sustentação Oral***

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 3.5.10.

**c. *Requerimentos de julgamento de recursos em Sigilo***

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.8.14, por intempestividade.

**d. *Requerimentos de julgamento de recursos em Sigilo e Sustentação Oral***

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral para os itens 3.1.1, 3.5.4, 3.6.6, 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3, 3.7.4, 3.7.5, 3.7.6 e 3.7.8.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o pedido de desistência de recurso para o item 3.6.1.



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

**1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Disponibilização da Legislação Sanitária no Portal da Anvisa.

Área: GGREG/SUREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Coordenador de Gestão do Estoque Regulatório da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (Coges/GGREG), e parabenizou a equipe.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não houve item deliberado.

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.348072/2013-93

Expediente: **0488862/13-6**

Proposta de Consulta Pública referente a Revisão da RDC N° 233, de 17/08/2005, que dispõe sobre o registro e alterações pós registro de produtos alergênicos industrializados e dá outras providências.

Área: GPBIO/GGPBS/Sumed

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees, da Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGPBS) e decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

**2.2.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.509108/2011-12

Expediente: **714154/11-8**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o processo de revisão da Resolução RDC N° 48 de 2009 que dispõe sobre mudanças pós registros, cancelamento de registro de medicamentos e dá outras providências.

Área: GMED/Sumed

Manifestações orais realizadas por: Sr. Reginaldo Braga Arcuri, do Grupo FarmaBrasil; Sra. Rosana Mastellarro, do Sindicato da Indústria de Produtos



Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e Sr. Luciano Lobo, da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (ProGenéricos).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos da Gerência-Geral de Medicamentos (Coifa/GGMED), e decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

### 2.2.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25069.061540/2015-79

Expediente: 091006/15-6

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para regulamentação de advertência sanitária que ocupará trinta por cento da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, em cumprimento à Lei 12.564/2011 e ao Decreto 8262/2014.

Área: GG TAB/SUTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e da apresentação realizada pela Servidora Sílvia de Oliveira Santos Cazenave, Superintendente de Toxicologia (Sutox), e decide, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 10 (dez) dias.

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

### 2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.070113/2012-81

Expediente: 0100433/12-6

Proposta de RDC que dispõe sobre regulamento técnico para o ingrediente ativo Forato em decorrência da reavaliação toxicológica.

Área: GG TOX/SUTOX

- Reunião Ordinária Pública 001/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Caio Augusto de Almeida, da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX).
- Vistas do Processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, que deu vistas ao processo, e decide, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme proposta apresentada pelo relator.



## 2.4 Outros Assuntos:

### 2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.269633/2014-65

Expediente: **370730/14-0**

Assunto: Proposta de Instrução Normativa e Guia sobre os procedimentos, normas e diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância.

Área: GGMON/SUCOM

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e da apresentação realizada pela Servidora Patrícia Fernanda Toledo Barbosa, Gerente de Monitoramento do Risco da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – (Gemor/GGMON) e decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Instrução Normativa e o Guia, conforme apresentado pelo relator.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. Recursos Suali/GGALI:

#### 3.1.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Berkka Alimentos Ltda - ME**

CNPJ: 09.327.104/0001-80

Processo: 25351.560268/2012-34

Expediente: **0049545/14-0**

Corca/Suali

- Reunião Ordinária Pública 003/2015 (item 3.1.2): Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação Oral realizada pela Sra. Sandra Maria Beraldo. Item mantido em pauta.

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Sandra Maria Beraldo.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator.

#### 3.1.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda.**

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Processo: 25351.564335/2013-73

Expediente: **0624139/14-5**



Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corca/Suali 055/2014.

**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: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Sigma Produtos Médicos Ltda**  
CNPJ: 07.167.191/0001-20  
Processo: 25351.692327/2012-06  
Expediente: **0359546/13-3**  
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corca/Suali 079/2014.

**3.4.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **EFE Consultoria & Importação Ltda**  
CNPJ: 29.905.551/0001-86  
Processo: 25351.677903/2012-23  
Expediente: **0357077/13-1**  
Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corca/Suali 028/2014.

**3.5. Recursos Sucom/GGFIS:**

**3.5.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**  
Recorrente: **Import Medic Importação e Exportação Ltda**  
CNPJ: 05.047.680/0001-12  
Processo: 25351.450809/2005-42  
Expediente: **698837/11-7**  
Coref/Sucom



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator.

### 3.5.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Editora Alto Astral Ltda**

CNPJ: 46.157.905/0001-70

Processo: 25351.193179/2007-65

Expediente: **814642/11-0**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 137/2014.

### 3.5.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Biomecânica Indústria E Comércio De Produtos**

CNPJ: 58.526.047/0001-73

Processo: 25351.133129/2009-79

Expediente: **0189908/12-2**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 042/2014.

### 3.5.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Germed Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.618693/2009-16

Expediente: **810004/11-7**

Coref/Sucom

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

### 3.5.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Indústria Farmacêutica Milian Ltda**

CNPJ: 29.333.218/0001-40

Processo: 25351.196353/2010-14

Expediente: **0056734/12-5**



Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 054/2014.

**3.5.6**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda

CNPJ: 60.412.327/0001-00

Processo: 25351.516940/2008-22

Expediente: 662536/11-3

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 097/2014.

**3.5.7**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

CNPJ: 61.186.136/0001-22

Processo: 25351.311889/2010-03

Expediente: 0107232/12-3

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 114/2014.

**3.5.8**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.392393/2005-31

Expediente: 678448/11-8

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 110/2014.

**3.5.9**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Asta Médica Ltda

CNPJ: 71.524.631/0001-58



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Processo: 25351.370072/2005-85

Expediente: 568640/11-7

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 120/2014.**

**3.5.10**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Química e Farmacêutica Nikkho do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.517.558/0001-06

Processo: 25351.239072/2004-28

Expediente: **860831/11-8**

Coref/Sucom

Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida.

- **Vistas do Processo Concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

**3.5.11**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.364237/2005-80

Expediente: **678458/11-5**

Coref/Sucom

- Reunião Ordinária Pública 014/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, solicitar à Área Técnica que proceda à reanálise dos autos, nos termos do voto do relator.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, acompanhar o posicionamento do relator e reduzir o valor a multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular.**

**3.5.12**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 44.734.671/0004-02

Processo: 25351.199015/2004-07

Expediente: **927052/11-3**

Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento PARCIAL ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 022/2014.**



**3.5.13**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**  
Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 60.831.658/0001-77  
Processo: 25351.070811/2005-31  
Expediente: **743050/11-7**  
Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 025/2014.**

**3.5.14**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**  
Recorrente: **Leitesol Indústria e Comércio S/A**  
CNPJ: 65.979.973/0003-21  
Processo: 25351.132060/2009-92  
Expediente: **915023/11-4**  
Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 034/2014.**

**3.5.15**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**  
Recorrente: **Biowell America Ltda**  
CNPJ: 40.809.626/0001-68  
Processo: 25351.295394/2008-81  
Expediente: **011489/12-8**  
Coref/Sucom

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coref/Sucom 092/2014.**

**3.5.16**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Gadip)**  
Revisão de Ato  
Recorrente: **POP Internet Ltda**  
CNPJ: 03.809.228/0001-15  
Processo nº: 25351.687329/2008-88  
Expediente do recurso: 591228/11-8  
Expediente do pedido de revisão: **012765/14-5**



- Reunião Ordinária Pública 010/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Córju/GGIMP de 05 de maio de 2014.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata a Nota Técnica 027/2014-Coref/Sucom.

### 3.6. Recursos Suinp/GGINP:

#### 3.6.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**  
Recorrente: **Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda**  
CNPJ: 82.277.955/0001-55  
Processo: 25351.641172/2012-87  
Expediente: **0134731/13-4**  
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o requerimento de desistência do recurso por parte da recorrente.

#### 3.6.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**  
Recorrente: **Biocast Implantes Especializados Ltda**  
CNPJ: 15.067.043/0001-61  
Processo: 25351.481559/2012-70  
Expediente: **0135221/13-1**  
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp 114/2014.

#### 3.6.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**  
Recorrente: **Centro de Produção de Imunobiológicos**  
CNPJ: 76.416.866/0040-56  
Processo: 25351.063407/2013-70  
Expediente: **0055216/14-0**  
Coare/Suinp

- Item retirado de pauta pelo relator.



**3.6.4**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**  
Recorrente: **Centro de Pesquisa de Imunobiológicos**  
CNPJ: 76.416.866/0040-56  
Processo: 25351.135887/2013-60  
Expediente: **0055170/14-8**  
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp 191/2014.**

**3.6.5**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**  
Recorrente: **Labsystem Comercial Ltda EPP**  
CNPJ: 14.709.214/0001-46  
Processo: 25351.448305/2012-96  
Expediente: **0085915/13-0**  
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Coare/Suinp 115/2014.**

**3.6.6**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**  
Recorrente: **Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda**  
CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Processo: 25351.009461/2011-43  
Expediente: **0525796/14-4**  
Coare/Suinp

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

- **Sustentação oral realizada pela Sra. Grazielle Barbosa de Oliveira.**

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso nos termos do voto do relator.**

**3.7. Recursos Sumed/GGMED:**

**3.7.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**  
Recorrente: **Laboratórios Bagó do Brasil S.A.**  
CNPJ: 04.748.181/0001-90  
Processo: 25351.051938/2010-18  
Expediente: **384868/11-0**



Corec/Sumed

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

- **Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira.**

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corec/Sumed 003/2014.**

### 3.7.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Bayer S.A.**

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.699335/2010-38

Expediente: **524112/11-0**

Corec/Sumed

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Carlos Alberto Petta. e pela Sra. Regina Mayumi Arak. Acompanharam o julgamento o Sr. José Augusto Simi de Camargo e a Sra. Priscila Cuberos Vieira Leonardi

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso para retorno à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Corec/Sumed 058/2014.**

### 3.7.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Bayer S.A.**

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.812103/2010-40

Expediente: **975631/11-1**

Corec/Sumed

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Carlos Alberto Petta. e pela Sra. Regina Mayumi Arak. Acompanharam o julgamento o Sr. José Augusto Simi de Camargo e a Sra. Priscila Cuberos Viêira Leonardi.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso para retorno à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Corec/Sumed 057/2014.**

### 3.7.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Laboratório Globo Ltda.**

CNPJ: 17.115.437/0001-73



Processo: 25351.671702/2012-81

Expediente: **0076700/14-0**

Corec/Sumed

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Poliane Assis Brandão. Acompanhou o julgamento a Sra. Valéria Aguiar da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso para retorno à Área Técnica para análise, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Corec/Sumed 107/2014.**

### 3.7.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Laboratório Globo Ltda.**

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.677546/2012-40

Expediente: **0076667/14-4**

Corec/Sumed

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Poliane Assis Brandão. Acompanhou o julgamento a Sra. Valéria Aguiar da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso para retorno à Área Técnica para análise, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Corec/Sumed 106/2014.**

### 3.7.6

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Laboratório Globo Ltda.**

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.008567/01-11

Expediente: **0239270/12-4**

Corec/Sumed

Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Poliane Assis Brandão. Acompanhou o julgamento a Sra. Valéria Aguiar da Silva.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso e cancelar o registro, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Corec/Sumed 095/2014.**

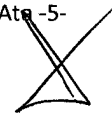
### 3.7.7

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**

Recorrente: **TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.455.192/0001-15

Processo: 25991.004182-81





Expediente do Recurso: 0092079/12-7

Corec/Sumed

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corec/Sumed 086/2014.

**3.7.8**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**

Recorrente: **Hipolabor Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.433911/2012-62

Expediente do Recurso: **0624160/14-3**

Corec/Sumed

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 1000689-22.2015.4.01.3400

- Item julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Campos Sousa Pereira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR** provimento ao recurso e retorno à Área Técnica para análise, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Corec/Sumed 019/2015.

**3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:**

**3.8.1**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Comissária Aérea Rio de Janeiro Ltda**

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.338926/2007-88

Expediente: **413904/11-6**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, minorando o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o entendimento da Corep/Supaf à folha 67 do processo.

**3.8.2**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Terminal de Contêineres de Paranaguá - TCP**

CNPJ: 03.020.098/0001-37

Processo: 25743.673665/2008-30



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Expediente: 867313/08-6

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/Supaf 667/2014.

**3.8.3**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: VRG Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 04.020.028/0012-02

Processo: 25759.356834/2007-10

Expediente: 309155/11-4

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 632/2014.

**3.8.4**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Comissária Aérea Rio de Janeiro Ltda

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.294496/2006-02

Expediente: 384688/11-1

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 402/2014.

**3.8.5**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Unicamp - Universidade Estadual de Campinas

CNPJ: 46.068.425/0001-33

Processo: 25759.065851/2003-17

Expediente: 073965/10-1

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/Supaf 605/2014.

**3.8.6**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Alka Tec. em Diag. Com. Imp. Exp. de Produtos Ltda

CNPJ: 71.619.829/0001-15



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

Processo: 25759.769900/2008-69

Expediente: 144003/11-9

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 263/2013.

**3.8.7**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: **Comissária Aérea do Rio de Janeiro Ltda**

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.308582/2006-00

Expediente: 436610/11-7

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 401/2014.

**3.8.8**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

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

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.614880/2008-20

Expediente: 108167/11-5

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 274/2013.

**3.8.9**

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: **Marfrig Frigoríficos e Comercio de Alimentos Ltda**

CNPJ: 03.853.896/0002-20

Processo: 25751.000012/2004-12

Expediente: 847981/10-0

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/Supaf 749/2014.

**3.8.10**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **M&S Monitoramento e Serviços Terceirizados Ltda**

CNPJ: 14.848.060/0001-73

Processo: 25767/082212/2013-15

Expediente: **633353/14-2**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso nos termos do voto do relator.**

**3.8.11**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro Ltda**

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25759.296338/2005-38

Expediente: **896673/10-7**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 542/2013.**

**3.8.12**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Janssen - Cilag Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25759.072856/2003-04

Expediente: **087170/10-2**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/Supaf 718/2014.**

**3.8.13**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Recorrente: **Administração do Porto São Francisco do Sul**

CNPJ: 83.131.268/0001-90

Processo: 25741.307267/2008-48

Expediente: **593863/11-5**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/Supaf 746/2014.**



**3.8.14**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25743.303138/2004-37

Expediente: **781036/10-9**

Corep/Supaf

Requerimento de sigilo não aprovado pela Diretoria Colegiada em razão de pedido intempestivo.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 582/2013.**

**3.8.15**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Comissária Aérea Gate Gourmet Ltda.**

CNPJ: 69.012.656/0011-00

Processos: 25752.399258/2007-65 e 25752.3999163/2007-41

Expediente: **155994/11-0**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/GGPAF 038/2014.**

**3.8.16**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Gol Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 04.020.028/0004-94

Processo: 25751.555905/2008-16

Expediente: **0309730/12-7**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corep/Supaf 643/2014.**

**3.9. Recursos Sutox/GGTAB: Não houve item deliberado.**

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



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Diretoria Colegiada

A reunião foi suspensa às treze horas e dez minutos, retornando às quatorze horas e quarenta e oito minutos. Às dezesseis horas e trinta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei. Registre-se que o Diretor Ivo Bucaresky encontra-se em Missão Internacional.

Nome	Assinatura
<b>Jaime César de Moura Oliveira</b> Diretor-Presidente Substituto	
<b>Renato Alencar Porto</b> Diretor	
<b>José Carlos Magalhães Moutinho</b> Diretor	
<b>Iliana Alves Canoff</b> Secretária da Diretoria Colegiada	