



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA
ROP 006/2015
ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em dezenove de março do ano de dois mil e quinze, com início às quatorze horas e vinte e oito 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 decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens: 2.2.2; 2.2.3; 2.2.10 e 2.3.2.

b. Requerimento de Sustentação Oral no julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral referente aos itens: 3.1.2 e 3.4.3

d. Requerimento de Julgamento em Sigilo e Sustentação Oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de apreciação em sigilo e sustentação oral referente aos itens: 3.5.7; 3.5.8; 3.5.11; 3.6.2; 3.6.10; 3.7.3; 3.7.4; 3.7.5; 3.8.2; 3.8.26; 3.8.31; 3.8.34; 3.8.42.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1 Informes da Ouvidoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe “Ouvidor Recomenda 001/2015: contatos da Anvisa mais acessíveis aos consumidores” apresentado pela servidora Isabella Radd Pires da Silva e das considerações feitas pela Ouvidora Eliana Pinto que, além das recomendações, destacou que este é o último “Ouvidor Recomenda”, visto o final do seu mandato como Ouvidora da Anvisa (período 2011-2015). Os Diretores parabenizaram a Ouvidoria ressaltando a importância dessa instância para a Anvisa, visto que representa um importante canal para promover a participação da sociedade.



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.257914/2014-90

Expediente: **354865/14-1**

Proposta de Consulta Pública sobre a atualização da lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GGCOS/Suali

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Gerente-Geral de Cosméticos, Josineire Melo Costa Sallum, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias.**

2.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.271575//2009-38

Expediente: **348644093**

Proposta de Consulta Pública sobre Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos

Área: GGALI/Suali

Manifestação oral realizada pela Representante da Associação Técnica Brasileira das Indústrias Automáticas de Vidro – Abividro, Sra. Ana Paula Bernardes.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento Apresentação realizada pelo servidor Gustavo Tayar Peres, da Gerência-Geral de Alimentos. Concedidas Vistas à Diretoria de Regulação Sanitária (Direg), Diretor Renato Alencar Porto.**

2.2.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.643337/2008-12

Expediente: **829141/08-1**

Proposta de Consulta Pública de Minuta de sobre o enquadramento de medicamento na categoria de venda isenta de prescrição.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Área: GGMed/Sumed

Manifestação oral realizada pela Representante da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – Abimip, Sra. Marli Martins Sileci.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Gerente-Geral de Medicamentos, Ricardo Ferreira Borges, parabenizou a equipe e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

2.2.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Gadip)

Processo: 25351.203637/2002-77

Expediente: **022474/15-0**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução 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 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Gadip)

Processo: 25351.628100/2010-91 e 25351.009991/2006-31

Expediente: **160378/15-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo A18- ABAMECTINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Gadip)

Processo: 25351.138275/2011-14

Expediente: **160393/15-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B40 – BEAUVERIA BASSIANA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Área: GGTOX

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

2.2.7

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

Processo: 25351.203637/2002-77

Expediente: **160433/15-3**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C56 – CRESOXIM-METÁLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.8

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

Processo: 25351.011849/01-41

Expediente: **160445/15-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo E22 - EPOXICONAZOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.2.9

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

Processo: 25351.338609/2006-01

Expediente: **160454/15-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo I13 – IMIDACLOPRIDO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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



2.2.10

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

Processo: 25351.525504/2011-19

Expediente: **736987/11-5**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC de Revisão de Regulamento que trata do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RDC 306/2004).

Manifestação oral realizada pelo Representante do Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sindusfarma, Sr. Jair Calixto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelos servidores da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Maria Angela da Paz e Marcelo Cavalcante de Oliveira, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR a 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: 25351.548172/2013-63

Expediente: **0784164/13-7**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogação da RDC 206, de 14 de julho de 2005 e alteração da Resolução RDC 204, de 06 de julho de 2005.

Área: Sureg

Retorno de vistas: Reunião Ordinária Pública 002/2015 (item 2.3.1): Manifestações orais realizadas pelos Representantes: do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri, e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alafac), Sr. Henrique Uchio Tada. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório de Regulamentação 06/2015-Direg e da proposta apresentada pela servidora Fernanda Moreira Coura, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, discutiu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- **Retirado de pauta pelo Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que está com Vistas do processo.**

2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25069.061540/2015-79

Expediente: **091006/15-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para regulamentação de advertência adicional 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 8.262/2014

Área: GTAB/Sutox

Manifestação oral realizada pelos Representantes da Associação Brasileira da Indústria do Fumo – Abifumo, Sr. Carlos Fernando Costa Galant, e da empresa JT International do Brasil Ltda, Sr. Claudir Ambra Lizot.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Superintendente de Toxicologia, Sílvia de Oliveira Santos Cazenave e discutiu o assunto. Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

2.3.3

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

Processo: 25351.653710/2013-28

Expediente: **936152/13-9**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização (substância Benzidamina) do Anexo I, da Portaria SVS/MS 344, de 12/05/1998.

Área: Cpcon/Sucom

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Coordenadora substituta de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Glória Maria de Oliveira Latuf, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC.**

2.3.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.588451/2014-52

Expediente: **820553/14-1**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, para inclusão das substâncias UR-144 e XLR-11 na Lista F2 de substâncias psicotrópicas proscritas.

Área: Cpcon/Sucom

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Coordenadora substituta de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Glória Maria de Oliveira Latuf, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC.**

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: **Relthy Laboratórios Ltda.**

CNPJ: 58.884.735/0001-05

Processo: 25351.189599/2013-65

Expediente: **0084022/14-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 85/2014 – Corca/Suali.

3.1.2

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

Recorrente: **Roberg Alimentos e Medicamentos da Natureza Ltda.**

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25351.696361/2013-70

Expediente: **0620891/14-6**

- Sustentação oral realizada pela Sra. Christiane Piva.

- **Item mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.**

3.1.3

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

Recorrente: **M. Cassab Comércio e Indústria Ltda**

CNPJ: 49.698.723/0001-03

Processo: 25351.451342/2013-33

Expediente: **0504792/14-7**

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Azambuja Sauerbronn.

- **Item mantido em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.**

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

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

3.4. Recursos Suali/GGTPS:



3.4.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda
CNPJ: 07.415.627/0001-52
Processo: 25351100203/2013-85 (exp.: 0142274/13-0)
Expediente: 0456923/13-7
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 43/2014 – Corca/Suali.

3.4.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Neve Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda
CNPJ: 54.858.014/0001-70
Processo: 25351.344808/2007-21 (exp.: 0787482/12-1)
Expediente: 0399306/13-0
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso, acompanhando nos termos do voto do Relator.

3.4.3 migrado para 3.1.3

3.4.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Indústria de Jersey Pom Pom Ltda
CNPJ: 43.062.587/0001-76
Processo: 25351.064736/2013-27 (exp.: 0091887/13-3)
Expediente: 0452864/13-6
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER, DAR PROVIMENTO ao recurso, e retorno dos autos à área técnica, para análise da documentação, nos termos do voto do Relator.

3.5. Recursos Sucom/GGFIS:

3.5.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25351.620815/2012-38
Expediente: 0091332/13-4



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 entendimento do Parecer 207/2014 – Coref/Sucom.

3.5.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: Ledal Química do Brasil Ltda
CNPJ: 02.725.983/0001-59
Processo: 25351.586193/2010-71
Expediente: 815270/11-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 051/2014 – Coref/Sucom.

3.5.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Oito Ervas Ind. Com. Prod. Naturais Ltda
CNPJ: 02.680.102/0001-20
Processo: 25351.467133/2005-26
Expediente: 0013649/12-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 147/2014 – Coref/Sucom.

3.5.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Nativita Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.255930/2008-13
Expediente: 681664/11-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 004/2014 – Coref/Sucom.

3.5.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: United Magazines Editora Ltda
CNPJ: 58.603.606/0001-00
Processo: 25351.300355/2009-21
Expediente: 634495/11-0



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 entendimento do Parecer 048/2014 – Coref/Sucom.

3.5.6

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Editora O Dia S.A

CNPJ: 33.216.797/0001-18

Processo: 25351.193365/2007-02

Expediente: 810178/11-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP de 04 de maio de 2014.

3.5.7

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.334199/2010-41

Expediente: 928505/11-9

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Menino.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 106/2014 – Coref/Sucom.

3.5.8

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Laboratório Musa Ltda

CNPJ: 33.591.108/0001-55

Processo: 25351.289747/2004-80

Expediente: 861216/11-1

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Menino.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 085/2014 – Coref/Sucom.

3.5.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Rádio e Televisão Bandeirantes Ltda

CNPJ: 60.509.239/0001-13



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.193079/2007-39

Expediente: 811989/11-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 028/2014 – Coref/Sucom.

3.5.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Processo: 25351.411445/2005-85

Expediente: 846296/11-8

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 060/2014 – Coref/Sucom.

3.5.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Serono Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 27.944.313/0001-54

Processo: 25351.374261/2005-27

Expediente: 0025410/12-0

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente.

- Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

3.5.12

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Unilever Brasil Alimentos Ltda

CNPJ: 01.615.814/0001-01

Processo: 25351.316292/2009-06

Expediente: 992004/11-8

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 091/2014 – Coref/Sucom.

3.5.13

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Rádio e Televisão Bandeirantes da Bahia Ltda

CNPJ: 13.810.015/0001-67

Processo: 25351.652/2005-31



Expediente: 685823/11-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 077/2014 – Coref/Sucom.

3.5.14

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.079187/2015-17

Expediente: 123054/15-9

- Retirado de pauta pelo Relator

3.5.15

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.079187/2015-17

Expediente: 178260/15-6

- Retirado de pauta pelo Relator

3.6. Recursos Suinp/GGINP:

3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Silva & Zanol Ltda

CNPJ: 11.692.429/0001-03

Processo: 25351.122318/2013-21

Expediente: 0430831/13-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 78/2014 – Coare/GGIMP.

3.6.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Laboratório de Extratos Alergênicos Ltda

CNPJ: 28.614.626/0001-07

Processo: 25351203390/2012-95



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: 0910269/14-8

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente.

- Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

3.6.3

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Brasil Cargas Ltda

CNPJ: 09.653.140/0001-33

Processo: 25351.657144/2012-73

Expediente: 0259612/13-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 221/2014 – Coare/Suinp.

3.6.4

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Magbel Comercio e Transportes Ltda

CNPJ: 06.212.264/0001-95

Processo: 25351.211367/2013-87

Expediente: 0445128/13-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 188/2014 – Coare/Suinp.

3.6.5

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: DSI Drogaria Ltda

CNPJ: 60.184.751/0011-09

Processo: 25351.260973/2013-09

Expediente: 0559760/13-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 195/2014 – Coare/Suinp.

3.6.6

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Vanama Transportes Eireli

CNPJ: 00.967.324/0001-01

Processo: 25351.297803/2013-36

Expediente: 0605891/13-4



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 205/2014 – Coare/Suinp.

3.6.7

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: Debora Grosso Lopes EPP ME
CNPJ: 12.998.265/0001-00
Processo: 25351.363901/2013-02
Expediente: 0650734/13-4

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 231/2014 – Coare/Suinp.

3.6.8

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: Magna Medica Comercio Varejista de Produtos Medicos Hospitalares Ltda - EPP
CNPJ: 05.922.811/0001-63
Processo: 25351.285927/2013-02
Expediente: 0620513/13-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 200/2014 – Coare/Suinp.

3.6.9

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Amplimagem Comércio Distribuição e Representação de Produtos Médicos
CNPJ: 09.053.573/0001-58
Processo: 25351.035889/2012-77
Expediente: 0234335/13-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 124/2014 – Coare/Suinp.

3.6.10

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: EMS S/A (OHLY GMBH Alemanha - Solicitante EMS)
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.610379/2013-81
Expediente: 0306147/14-7



Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 063/2014 – Coare/Suinp.

3.6.11

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos

CNPJ: 76.416.866/0040-59

Processo: 25351.063407/2013-70

Expediente: 0055216/14-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, e retorno dos autos à área técnica para reanálise em face dos novos documentos nos termos do voto do Relator.

3.7. Recursos Sumed/GGMED:

3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.187251/2008-04

Expediente: 1013081/13-1

- Retirado de pauta pelo Relator

3.7.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.187251/2008-04

Expediente: 0907163/12-6

- Retirado de pauta pelo Relator

3.7.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: 274355/11-8



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Reunião Ordinária Pública 013/2014 (item 3.7.10): Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira. Retirado de pauta pelo Relator. Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente.

- **Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

3.7.4

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

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274341/11-8**

Reunião Ordinária Pública 013/2014 (item 3.7.9): Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira. Retirado de pauta pelo Relator.

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente.

- **Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

3.7.5

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

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.649358/2009-11

Expediente: **274349/11-3**

Reunião Ordinária Pública 013/2014 (item 3.7.8): Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira. Retirado de pauta pelo Relator.

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da recorrente.

- **Concedidas Vistas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**

3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.8.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Aerosur Cia. Boliviana de Transportes Aéreos.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 06.270.736/0001-66

Processo: 25759.341734/2007-99

Expediente: 055944/10-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 569/2014 – Corep/Supaf.

3.8.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.473855/2009-95

Expediente: 224777/11-1

- Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Juliana Fleitas
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 187/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Sata - Serviços Auxiliares de Transporte Aéreos S/A

CNPJ: 33.437.435/0006-61

Processo: 25760.511372/2007-71

Expediente: 183253/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 169/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Sata - Serviços Auxiliares de Transporte Aéreos S/A

CNPJ: 33.437.435/0007-42

Processo: 25763.172537/2004-10

Expediente: 785794/10-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 108/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Aerosur- Companhia Boliviana de Transporte Aéreo Privado S.A



CNPJ: 06.270.736/0001-66

Processo: 25759.212222/2006-35

Expediente: 985721/10-4

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 787/2013 – Corep/GGPAF.

3.8.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Continental Airlines Inc.

CNPJ: 01.526.415/0006-70

Processo: 25752.091398/2006-15

Expediente: 937721/10-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 754/2013 – Corep/GGPAF.

3.8.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Hollister do Brasil Ltda

CNPJ: 00.938.703/0001-65

Processo: 25759.447728/2007-44

Expediente: 697829/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 704/2014 – Corep/Supaf.

3.8.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Primo Schincariol Indústria de Cervejas e Refrigerantes S/A

CNPJ: 50.221.019/0001-36

Processo: 25759.048119/2010-45

Expediente: 484339/11-8

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 702/2014 – Corep/Supaf.

3.8.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: CQC Tecnologia em Sistemas Diagnósticos Ltda

CNPJ: 46.962.122/0001-60

Processo: 25759.094608/2006-59



Expediente: 105248/10-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 626/2014 – Corep/Supaf.

3.8.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: CCPU – Controle de Pragas, Tratamentos Fitossanitários Ltda.

CNPJ: 53.745.469/0001-16

Processo: 25767.070055/2007-21

Expediente: 138456/11-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 62/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Administração dos Portos de Paranagua e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.225049/2007-95

Expediente: 840237/09-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 594/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: DSM Produtos Nutricionais Brasil Ltda.

CNPJ: 04.578.257/0001-86

Processo: 25759.247432/2009-06 (exp.: 413431/09-1)

Expediente: 376888/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 272/2014 – Corep/ GGPAF.

3.8.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce

CNPJ: 33.592.510/0001-54

Processo: 25748.406521/2006-68

Expediente: 544246/06-0



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 555/2014 - Corep/Supaf.

3.8.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce
CNPJ: 33.592.510/0001-54
Processo: 25748.379675/2006-70
Expediente: 508173/06-4

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 555/2014 - Corep/Supaf.

3.8.15

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce
CNPJ: 33.592.510/0001-54
Processo: 25748.193604/2006-81
Expediente: 258698/06-3

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 555/2014 - Corep/Supaf.

3.8.16

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce
CNPJ: 33.592.510/0001-54
Processo: 25748.193585/2006-93
Expediente: 258676/06-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 555/2014 - Corep/Supaf.

3.8.17

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce
CNPJ: 33.592.510/0001-54



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25748.185749/2006-17

Expediente: 247621/06-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 555/2014 - Corep/Supaf.

3.8.18

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Companhia Vale do Rio Doce

CNPJ: 33.592.510/0001-54

Processo: 25748.181897/2006-54

Expediente: 242665/06-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 555/2014 - Corep/Supaf.

3.8.19

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25752.359348/06-32

Expediente: 159489/11-3

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 543/2014 - Corep/Supaf.

3.8.20

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Allimed Comércio de Material Médico Ltda.

CNPJ: 03.022.982/0001-00

Processo: 25742.382871/2009-56

Expediente: 494464/09-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 535/2014 - Corep/Supaf.

3.8.21

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho



Recorrente: **Navegação Aliança Ltda.**

CNPJ: 92.691.609/0003-34

Processo: 25751.733926/2009-78

Expediente: **580398/11-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 613/2014 – Corep/Supaf.

3.8.22

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Bicudo de Mello Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 09.912.649/0001-53

Processo: 25759.105342/2010-47 (exp. 138994/10-7) e 25759.105345/2010-24 (138997/10-1).

Expediente: **554496/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 411/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.23

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.569061/2007-30

Expediente: **897793/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 832/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.24

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Sadia S/A**

CNPJ: 20.730.099/0040-09

Processo: 25751.070087/2006-14

Expediente: **841779/09-2**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 817/2014 – Corep/Supaf.

3.8.25

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recorrente: **Sadia S/A**
CNPJ: 20.730.099/0040-09
Processo: 25741.114428/2007-71
Expediente: **042619/10-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 819/2014 – Corep/Supaf.

3.8.26

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Nature's Plus Farmacêutica Ltda (Germed Farmacêutica Ltda)**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25759.237272/2007-14
Expediente: **816025/11-2**

- Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- Recorrente abriu mão da sustentação oral.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 804/2014 – Corep/Supaf.

3.8.27

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25767.124123/2004-36
Expediente: **806196/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 802/2014 – Corep/Supaf.

3.8.28

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Agemar Transportes e Empreendimentos Ltda.**
CNPJ: 08.745.465/0001-83
Processo: 25750.218532/2007-24
Expediente: **750425/09-0**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 800/2014 – Corep/Supaf.

3.8.29

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recorrente: Higi Serv Limpeza e Conservação Ltda.

CNPJ: 78.570.397/0001-44

Processo: 25743.492179/2008-12

Expediente: 633224/11-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 793/2014 – Corep/Supaf.

3.8.30

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Carne e Keijo Ind. Com. e Exp.Ltda.

CNPJ: 24.150.377/0001-95

Processo: 25757-079343/2004-17

Expediente: 821394/09-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 475/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.31

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: E.M.S S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.632867/2009-63

Expediente: 283960/11-1

- Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Juliana Fleitas
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 201/2014 – Corep/GGPAF

3.8.32

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos.

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25759.268809/2008-61

Expediente: 838353/09-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 451/2014 – Corep/GGPAF

3.8.33

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Cipagem – Cia Paulista Armazéns Gerais Aduaneiros Exp. Imp. S/A.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

CNPJ: 01.459.195/0001-03

Processo: 25759.448384/2007-91

Expediente: **243960/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 247/2014 – Corep/GGPAF

3.8.34

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **EMS Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.051197/2010-21 (exp: 068533/10-0); 25759.051206/2010-40 (exp: 068546/10-1).

Expediente: **444609/11-7**

- Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- Recorrente abriu mão da sustentação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 381/2014 – Corep/GGPAF

3.8.35

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Interativa Service Ltda.**

CNPJ: 02.812.740/0001-58

Processo: 25741.526562/2007-11

Expediente: **319998/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 309/2014 – Corep/GGPAF

3.8.36

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (Funfarme)**

CNPJ: 60.003.761/0001-29

Processo: 25759.201818/2008-71

Expediente: **625675/11-9**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 768/2014 – Corep/Supaf

3.8.37



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: UPS do Brasil e Cia (United Parcel Service Co).
CNPJ: 04.865.628/0001-00
Processo: 25759.032014/2007-35
Expediente: 623043/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 758/2014 – Corep/Supaf

3.8.38

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Gabmed Produtos Específicos Ltda
CNPJ: 68.867.522/0001-29
Processo: 25759.111854/04-11
Expediente: 085817/10-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 725/2014 – Corep/Supaf

3.8.39

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Processo: 25759.070709/2003-91
Expediente: 068178/10-4

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 719/2014 – Corep/Supaf.

3.8.40

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: Píer Mauá S/A
CNPJ: 02.434.768/0001-07
Processo: 25752.731448/2010-40 (exp. 331707/10-2) e 25752.731733/2010-16 (exp. 403496/10-1)
Expediente: 328971/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 220/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.41

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho



Recorrente: **Dohler América Latina Ltda.**

CNPJ: 01.919.410/0001-01

Processo: 25759.394245/2007-30

Expediente: **957330/11-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 821/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.42

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25759.541152/2008-91

Expediente: **750429/09-2**

- Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.
- Recorrente abriu mão da sustentação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 474/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.43

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.352.294/0001-10

Processo: 25351.624611/2010-50

Expediente: **824204/10-6**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 736/2014 – Corep/Supaf.

3.8.44

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.268632/2010-04

Expediente: **353051/10-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 737/2014 – Corep/Supaf.

3.8.45

Relator: **Renato Alencar Porto**



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

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.443637/2011-81

Expediente: **620173/11-3**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 738/2014 – Corep/Supaf.

3.8.46

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.634978/2010-15

Expediente: **837789/10-8**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 744/2014 – Corep/Supaf.

3.8.47

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.352.294/0017-88

Processo: 25749.394429/2010-29

Expediente: **0503524/12-4**

- 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.

3.8.48

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.739007/2009-43

Expediente: **914389/09-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 742/2014 – Corep/Supaf.

3.8.49

Relator: **Renato Alencar Porto**

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

CNPJ: 00.352.294/0026-79



Processo: 25759.094448/2011-99

Expediente: 0508991/12-3

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 748/2014 – Corep/Supaf.

3.8.50

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.334674/2011-55

Expediente: 0501726/12-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 745/2014 – Corep/Supaf.

3.8.51

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.361948/2011-14

Expediente: 0496782/12-8

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 750/2014 – Corep/Supaf.

3.8.52

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.504679/2011-86

Expediente: 0492286/12-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 743/2014 – Corep/Supaf.

3.8.53

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.507786/2010-69

Expediente: 0501736/12-0



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 740/2014 – Corep/Supaf.

3.8.54

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.
CNPJ: 00.352.294/0011-92
Processo: 25756.162366/2011-51
Expediente: 225819/11-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 757/2014 – Corep/Supaf.

3.8.55

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.
CNPJ: 00.352.294/0017-88
Processo: 25749.117606/2011-79
Expediente: 162247/11-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 655/2014 – Corep/Supaf.

3.8.56

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

- 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.

3.8.57

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.
CNPJ: 00.352.294/0017-88
Processo: 25749.094263/2011-16 (exp.: 130268/11-0)
Expediente: 0503463/12-9



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 733/2014 – Corep/Supaf.

3.8.58

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.
CNPJ: 00.352.294/0017-88
Processo: 25749.763208/2011-36 (exp.: 996026/11-1)
Expediente: 0503463/12-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 733/2014 – Corep/Supaf.

3.8.59

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.
CNPJ: 00.352.294/0057-75
Processo: 25759.283587/2010-51
Expediente: 0164962/12-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 662/2014 – Corep/Supaf.

3.8.60

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária.
CNPJ: 00.352.294/0057-75
Processo: 25759.567966/2011-52
Expediente: 0445748/12-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 668/2014 – Corep/Supaf.

3.8.61

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: Infraero – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária
CNPJ: 00.352.294/0023-26
Processo: 25748.217584/2010-06
Expediente:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 781/2014 – Corep/Supaf.

3.8.62

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Montserrat Comercial Importadora e Exportadora Ltda

CNPJ: 66.581.935/0001-17

Processo: 25759.610009/2007-76

Expediente: 824123/11-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 811/2014 – Corep/Supaf.

3.8.63

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.042795/2009-59

Expediente: 052512/09-0

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 778/2014 – Corep/Supaf.

3.8.64

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: J.R. Comércio e Transporte Ltda

CNPJ: 00.302.328/0001-62

Processo: 25747.413457/2009-56

Expediente: 832166/09-3

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 807/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.65

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Gol Transporte Aéreo (VRG - Linhas Aéreas S.A.)

CNPJ: 04.020.028/0001-41

Processo: 25759.399324/2006-56

Expediente: 827096/10-1



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator.

3.8.66

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: VRG Linhas Aéreas

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25745.759059/2009-37

Expediente: **876294/10-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator.

3.8.67

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande - Supreg

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.219521/2007-51 (exp. 279809/07-3) e 25751.255978/2007-20 (exp. 327808/07-5)

Expediente: **808500/09-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 467/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.68

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.136189/2008-00

Expediente: **826057/11-5**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 814/2014 – Corep/Supaf.

3.8.69

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Centro Saneamento e Serviços Avançados Ltda

CNPJ: 61.603.387/0001-65

Processo: 25759.564448/2008-81

Expediente: **681432/11-8**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 763/2014 – Corep/Supaf.



3.8.70

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Administração do Porto de São Francisco do Sul S/C

CNPJ: 83.131.268/0001-90

Processo: 25741.535928/2008-23

Expediente: 593858/11-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 747/2014 – Corep/Supaf.

3.8.71

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Instituto Butantan

CNPJ: 61.189.445/0001-56

Processo: 25759.030240/2004-39

Expediente: 418978/10-7

Reunião Ordinária 30/2013 (item 4.5.5.9): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETORNAR** o processo à área técnica para revisão da dosimetria, julgando o processo nos mesmos termos da deliberação do expediente do recurso: 418988/10-4, do processo 25759.044616/2003-10.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, **vencido o voto do Relator, NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a penalidade de advertência, acatando a posição do Parecer 720/2014 – Corep/Supaf.

3.8.72

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: ICN Farmacêutica Ltda (Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda)

CNPJ: 61.186.136/0001-22

Processo: 25759.280340/04-12

Expediente: 081407/10-5

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **declarar a incidência de prescrição intercorrente nos autos, nos termos do parágrafo primeiro do art. 1º da Lei 9.873/1999, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 727/2014 - Corep/Supaf.**

3.9. Recursos Sutox/GGTAB:

3.9.1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Souza Cruz S/A.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.046841/2010-48

Expediente: 0981609/12-7

Reunião Ordinária Pública ROP 002/2015 (item 3.9.1): retirado de pauta pelo Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso nos termos do Voto do Relator.

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

3.11. Recursos Sugex/GGGAF/Gegar:

3.11.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Serpac Comércio e Indústria Ltda

CNPJ: 47.239.058/0001-56

Processo: 2599100115877

Expediente: 0306296/14-1

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 02/2014 – GGGAF/Suges.

3.11.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Resserv Comercio de Produtos Diagnosticos Ltda ME

CNPJ: 64.128853/0001-96

Processo: 25351.118962/2014-85

Expediente: 106315/14-4

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do Relator que acata o entendimento do Parecer 01/2015 – GGGAF/Suges.

3.11.3 renumerado para 3.8.72



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto esteve presente à reunião até as dezessete horas e trinta minutos, ausentando-se na sequência em razão de compromisso fora da sede da Anvisa. Às dezessete horas e cinquenta minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento do recurso com solicitação de sigilo aprovada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e trinta e sete minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

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