



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 008/2015

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 vinte e dois de abril do ano de dois mil e quinze, com início às dez horas e quinze 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 2.1.1, 2.3.3 e 2.3.5.

b. Requerimento de Sustentação Oral no julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sustentação oral referente ao item: 3.8.13.

c. Requerimento de Julgamento em Sigilo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de apreciação em sigilo referente ao item: 3.5.11.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REJEITAR** o requerimento extemporâneo de apreciação em sigilo referente ao item: 3.5.4.

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: 3.5.19; 3.6.5; 3.7.4; 3.7.5; 3.7.8 e 3.7.9.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REJEITAR** os requerimentos extemporâneos de apreciação sigilo e sustentação oral referente aos itens: 3.6.24 e 3.9.2.



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1 Informes da Ouvidoria

Apresentação da Atividade de Gestão da Ouvidoria – 2011/2015.

- A Ouvidora Eliana Pinto cumprimentou o Diretor Jaime Oliveira por sua gestão, salientou a abertura que o diretor deu à Ouvidoria durante toda a sua gestão e informou o término de seu mandato no dia 11/maio/2015. Destacou as principais realizações entre as quais: o Projeto Diálogos para a Gestão; Quatro Pesquisas de Satisfação dos Usuários/Interlocutores; Cartilhas - Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária, - Conselhos de Saúde e - Consumo e Saúde; e a instalação do atendimento presencial. Agradeceu o apoio da equipe da Ouvidoria, na pessoa da Rosenilde Martins Lima Borges e Eriknilson de Souza Pacheco. A servidora Rosenilde Martins fez a apresentação do Relatório da Ouvidoria ano / 2014. Os Diretores cumprimentaram a Ouvidora pelo trabalho desenvolvido à frente a ouvidoria e desejaram sucesso em seus novos desafios.

1.2 Informes da Dicol

1.2.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Expediente: 302106/15-8

Agradecimento da Comissão Nacional de Autoridades Aeroportuárias (Conaero), pelo resultado das operações, a todos os colaboradores desta Agência que participaram das operações nos principais aeroportos brasileiros.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos agradecimentos da Conaero pelo trabalho desenvolvido pela Anvisa, expressos mediante Ofício-Circular 03/SE/SAC-PR, datado de 30/03/2015, da Secretaria Executiva da Secretaria de Aviação Civil da Presidência da República.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.104591/2015-42



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Expediente: 149980/15-7

Regulamentação do art. 4º da RDC 39/2013 alterado pelo art. 3º da RDC 15/2014

Área: GGINP/Suinp

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Uchio Tada da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa.**

Regime de tramitação: Comum.

Relatoria sorteada: Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon).

2.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.178142/2015-83

Expediente: 256599/15-4

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

Área: GGCOE/Supaf

- **Retirado de pauta pelo Relator.**

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

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

Processo: 25351.589028/2011-65 e 25351.628100/2010-91

Expediente: 251443/15-5

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C70 - CLORANTRANILIPROLE**, 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.**

2.2.2

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

Processo: 25351.005822/2013-61

Expediente: 251464/15-8

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M17 – METOMIL**, 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.**

2.2.3

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

Processo: 25351.517325/2006-71

Expediente: 251487/15-7

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-METÍLICO**, 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.**

2.2.4

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

Processo: 25000.024408/99-48

Expediente: 251530/15-0

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A04 – ÁCIDO GIBERÉLICO**, 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: 25351.523886/2009-01 e 25000.004611/96-46

Expediente: 335613/15-2

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, 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: 25000.011633/93-56

Expediente: 251583/15-1

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **E19 – ETOFENPROXI**, 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.**

2.2.7

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

Processo: 25351.517325/2006-71

Expediente: 251622/15-5

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, 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: 25351.430899/2006-36

Expediente: 304566/15-8

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **F55 – FENAMIDONA**, 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: 25000.002589/91-11

Expediente: 304619/15-2



Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução 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 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 (Gadip)**

Processo: 25000.027637/96-07

Expediente: 305875/15-1

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T12 – TIABENDAZOL**, 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.**

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.052356/2015-64

Expediente: **077724/15-2**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios excepcionais para o controle sanitário da importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária para atendimento a eventos de calamidade pública, com risco de desabastecimento.

Área: GGCOE/Supaf

- Reunião Ordinária Pública – ROP 007/2015: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR a Proposta de Iniciativa.** Regime de tramitação: Especial. Relatoria sorteada: Diretoria de Regulação Sanitária (Direg). Reunião Ordinária Interna 009/2015: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a RDC com a inclusão imediata do medicamento dipirona. Registra-se a manifestação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho no sentido de que deverá haver atenção da Agência para o modelo que está sendo aprovado, tendo em vista**



que em certas situações pode não atender integralmente a demanda gerada pelo estado de calamidade.

2.3.2

Retirado de pauta por solicitação do Diretor que está com vistas do processo 25351.464381/2012-11.

2.3.3

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 (Alanac), 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. Reunião Ordinária Pública 006/2015: Retirado de pauta pelo Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que está com Vistas do processo.
- Manifestação orais: Sra. Rosana Mastellaro do Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e Sr. Henrique Uchio Tada da Associação Dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto do diretor que estava com vistas do processo, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, da apresentação relativa à proposta de inclusão de dispositivo que trata da dilação de prazo, apresentada pelo assessor da DSNVS, servidor Dalmo Luiz Faria Pires Aniceto, discutiu o assunto e decidiu, por maioria, com voto de desempate, APROVAR a Resolução nos termos da proposta do Relator Renato Porto, vencidos os Diretores José Carlos Magalhães Moutinho e Ivo Bucaresky.**

2.3.4

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

Processo: 25351.752295/2014-15

Expediente: **107002/14-9**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e os procedimentos para a importação de produto à base de Canabidiol em associação



com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Área: CPCON/GGFIS/Sucom

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela servidora Camila de Paula Silva Ramalho Miranda, da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON) da Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS), discutiu o assunto, parabenizou a equipe e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC nos termos da proposta do Relator.

2.3.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Processo: 25351.757886/2011-85

Expediente: 766478/11-8

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre requisitos técnicos para concessão de registros de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

Área: GGCOS/Suali

- Manifestação oral realizada pela Sra. Isabel Fujimore da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Gerente-Geral de Cosméticos, servidora Josineire Melo Costa Sallum, discutiu o assunto, cumprimentou a área técnica pelo trabalho e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC nos termos da proposta do Relator.

2.4 Outros Assuntos:

2.4.1

Item retirado de pauta

2.4.2

Retirado de pauta por solicitação do Diretor que está com vistas do processo 25351.464381/2012-11.

2.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.282355/2014-19

Expediente: 388427/14-9

Agenda Regulatória Biênio 2015/2016.



Área responsável: Sureg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Superintendente de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados substituta, servidora Cristina Marinho Ribeiro, discutiu o assunto, parabenizou a equipe da Sureg e decidiu, por unanimidade, APROVAR integralmente os temas da Agente Regulatória nos termos da proposta do Relator com a inclusão do item relativo ao Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Recursos Suali/GGALI:

3.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Bebidas Grassi do Brasil Ltda**

CNPJ: 01.731.172/0001-06

Processo: 25351.611892/2013-71

Expediente: **0667828/14-9**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 125/2014 – Corca/Suali.

3.1.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Nutrimar Indústria e Comércio De Insumos**

CNPJ: 07.910.429/0001-65

Processo: 25351.292745/2013-51

Expediente: **0694654/14-2**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 09/2015 – Corec/Alimentos.

3.1.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: **Nutraway Indústria de Alimentos Ltda. -EPP**

CNPJ: 52.326.709/0001-85

Processo: 25004121079200604

Expediente: **0500845/14-0**



Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 24/2014 – Corca/Suali.

3.2. Recursos Suali/GGCOS:

3.2.1

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Natu Charm Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda

CNPJ: 00.450.105/0001-42

Processo: 25351.770264/2008-18

Expediente: 0342513/14-4

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 38/2014 – Corca/Suali.

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

3.4. Recursos Suali/GGTPS:

3.4.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Vic Farma Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 39.032.974/0001-92

Processo: 25351.712105/2012-41

Expediente: 0544070/13-0

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 12/2015 – Corca/Suali.

3.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 58.647.355/0001-57

Processo: 25351.572123/2011-43



Expediente: 0652148/13-7

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 107/2014 – Corca/Suali.

3.4.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Lamedid Comercial e Servicos Ltda

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Processo: 25351.069261/2013-07

Expediente: 0542827/13-1

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 14/2015 – Corca/Suali.

3.4.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Prods. Implantolog

CNPJ: 72.953.003/0001-50

Processo: 25351.262567/2011-27

Expediente: 0538361/13-7

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 139/2014 – Corca/Suali.

3.4.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Sotelab - Sociedade Tecnica de Laboratorios

CNPJ: 01.115.603/0001-00

Processo: 25351.381061/2009-30

Expediente: 0447160/13-1

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 84/2014 – Corca/Suali.

3.4.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 39.032.974/0001-92



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Processo: 25351.712104/2012-12

Expediente: **0542611/13-1**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 13/2015 – Corca/Suali.

3.4.7

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Lamedid Comercial e Servicos Ltda**

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Processo: 25351.069261/2013-07

Expediente: **0652862/13-7**

Corca/Suali

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 14/2015 – Corca/Suali.

3.4.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Eptica Medical Devices Ltda**

CNPJ: 01.280.030/0001-61

Processo: 25351.509951/2013-11

Expediente: **0885143/14-3**

Corca/Suali

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 1001888-79.2015.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 140/2015 – Corca/Suali.

3.5. Recursos Sucom/GGFIS:

3.5.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Universo Online S.A**

CNPJ: 01.109.184/0001-95

Processo: 25351.432409/2007-17

Expediente: **959326/11-8**

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 entendimento do Parecer 188/2014 – Coref/Sucom.

3.5.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Peleblan Serviços de Telemarketing S/C Ltda**

CNPJ: 03.878.935/0001-63

Processo: 25351.366319/2005-69

Expediente: **1007656/11-5**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso e **revisar de ofício a decisão proferida, reduzindo a penalidade pecuniária inicialmente fixada e mantendo a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 162/2014 – Coref/Sucom.**

3.5.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **CRV de Produtos Naturais do Brasil Ltda EPP**

CNPJ: 82.212.143/0001-21

Processo: 25351.222529/2008-99

Expediente: **462568/11-4**

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 169/2014 – Coref/Sucom.

3.5.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Prati, Donaduzzi e Cia Ltda**

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.609898/2009-71

Expediente: **881780/11-4**

Coref/Sucom

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

3.5.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Wow Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 02.338.823/0001-57



Processo: 25351.523744/2009-65

Expediente: 0816138/12-1

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 146/2014 – Coref/Sucom.

3.5.6

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: J Walter Thompson Publicidade Ltda

CNPJ: 56.927.221/0001-64

Processo: 25351.323681/2010-62

Expediente: 0163739/12-8

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 161/2014 – Coref/Sucom.

3.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Excelsior da Bahia Ltda

CNPJ: 15.113.640/0001-85

Processo: 25351.193196/2007-01

Expediente: 965576/11-0

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, e, com fundamento no § 2º do artigo 63 e no *caput* do artigo 65 da mesma Lei, pela revisão de ofício da pena imposta, com sua conversão para Advertência, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP de 08 de maio de 2014.

3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Ana Claudia Queiroz Pereira

CNPJ: 33.963.083/0001-73

Processo: 25351.238238/2005-70

Expediente: 996003/11-1

Côref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, e, com fundamento no § 2º do artigo 63 e no *caput* do artigo 65 da mesma Lei, pela revisão de ofício da pena pecuniária imposta e conseguinte redução do valor combinado, mantendo-se a proibição da propaganda irregular,



acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer Corju/GGIMP de 27 de maio de 2014.

3.5.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Polenghi Industrias Alimenticias Ltda**
CNPJ: 24.949.232/0001-59
Processo: 25351.516992/2008-07
Expediente: **943988/11-9**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 057/2014 – Coref/Sucom.

3.5.10

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Glaxosmithkline Brasil Ltda**
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Processo: 25351.053305/2008-21
Expediente: **918104/11-1**
Coref/Sucom

Recurso julgado em sigilo por solicitação da Recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 053/2015 – Coref/Sucom.

3.5.11

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Laboratório Neo Química Com. Ind. Ltda**
CNPJ: 29.785.870/0001-03
Processo: 25351.070736/2005-17
Expediente: **978903/11-1**
Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 059/2015 – Coref/Sucom.

3.5.12

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Barros Ltda**
CNPJ: 21.573.449/0001-19
Processo: 25351.380951/2009-08
Expediente: **0006762/12-8**



Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 072/2015 – Coref/Sucom.

3.5.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Torrent Do Brasil Ltda

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Processo: 25351.129957/2007-62

Expediente: 994988/11-7

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 018/2015 – Coref/Sucom.

3.5.14

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Torrent do Brasil Ltda

CNPJ: 33.078.528/0004-85

Processo: 25351.087659/2007-98

Expediente: 957225/11-2

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 187/2014 – Coref/Sucom.

3.5.15

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Support Produtos Nutricionais Ltda

CNPJ: 01.107.391/0001-00

Processo: 25351.132092/2009-02

Expediente: 0255161/12-6

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 176/2014 – Coref/Sucom.

3.5.16

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Associação Paulista de Supermercado - APAS

CNPJ: 47.409.669/0001-03

Processo: 25351.133037/2009-28



Expediente: 0534771/14-8

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 003/2014 – Coref/Sucom.

3.5.17

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Glenmark Farmacêutica Ltda

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo: 25351.320408/2008-10

Expediente: 799897/11-0

Coref/Sucom

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 175/2014 – Coref/Sucom.

3.5.18

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.233340/2008-21

Expediente: 837691/11-3

Coref/Sucom

- Reunião Ordinária Pública ROP 007/2015: item retirado de pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 182/2014 – Coref/Sucom.

3.5.19

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.379745/2008-13

Expediente: 531783/11-5

Coref/Sucom

- **Retorno de Vistas.** Reunião Ordinária Pública 007/2015: Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Menino. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon), Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente, esteve presente a Sra. Priscila Menino.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 068/2015 – Coref/Sucom.

3.6. Recursos Suinp/GGINP:

3.6.1

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Spinesud Implantes Ltda**
CNPJ: 97.535.992/0001-93
Processo: 25351.076974/2012-91
Expediente: **0498305/13-0**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 166/2014 – Coare/Suinp.

3.6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Sant'ana S/A Drogaria Farmacias**
CNPJ: 15.103.047/0001-58
Processo: 25351.199704/2013-72
Expediente: **0437679/13-0**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 170/2014 – Coare/Suinp.

3.6.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **R. O. Pasquini e Pasquini Ltda**
CNPJ: 14.033.665/0001-06
Processo: 25351.413514/2013-90
Expediente: **0773217/13-1**
Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 250/2014 – Coare/Suinp.



3.6.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Jacinto Costa Sobrinho ME**

CNPJ: 10.760.268/0001-85

Processo: 25351.389140/2013-26

Expediente: **0655756/13-2**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 226/2014 – Coare/Suinp.**

3.6.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Hypermarcas S.A**

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.627463/2013-06

Expediente: **0403293/14-4**

Coare/Suinp

Recurso julgado em sigilo por solicitação da Recorrente.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto em face da Resolução-RE 4.618/2014, conforme requerimento da Recorrente.**

3.6.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Solange Severina Queiroz Tito**

CNPJ: 13.006.094/0001-58

Processo: 25351.420663/2013-52

Expediente: **0768535/13-1**

Coare/Suinp

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 241/2014 – Coare/Suinp.**

3.6.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Parco Distribuidora Ltda**

CNPJ: 08.357.338/0001-07

Processo: 25351.395114/2013-00

Expediente: **0764282/13-2**

Coare/Suinp



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 017/2015 – Coare/Suinp.

3.6.8

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Gonzágarocho - Comércio de Medicamentos Ltda ME**

CNPJ: 83.707.166/0002-50

Processo: 25351.435942/2013-16

Expediente: **0778976/13-9**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 025/2015 – Coare/Suinp.

3.6.9

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **3 R & L Empreendimentos Comerciais Ltda - ME**

CNPJ: 02.373.487/0001-83

Processo: 25351.450788/2013-12

Expediente: **0774228/13-2**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 026/2015 – Coare/Suinp.

3.6.10

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Biosystems Comercio Importação e Exportação Ltda - EPP**

CNPJ: 05.236.671/0001-70

Processo: 25351.020005/2013-11

Expediente: **0843554/13-5**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 48/2015 – Coare/Suinp.

3.6.11

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Althaia S.A. Indústria Farmacêutica**

CNPJ: 48.344.725/0007-19

Processo: 25351.015673/00-05

Expediente: **0930881/12-4**



Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 080/2014 – Coare/Suinp.

3.6.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Dental Diagnosis Ltda

CNPJ: 04.728.728/0001-95

Processo: 25351.165022/2013-17

Expediente: 0464130/13-2

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 179/2014 – Coare/Suinp.

3.6.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Med Service Hospitalar Ltda

CNPJ: 04.352.740/0001-48

Processo: 25351.682333/2013-04

Expediente: 0221198/14-0

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 167/2015 – Coare/Suinp.

3.6.14

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Planalto Dental Ltda. - EPP.

CNPJ: 02.802.001/0001-85

Processo: 25351.637410/2013-13

Expediente: 0237492/14-7

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 168/2015 – Coare/Suinp.

3.6.15

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Unilider Distribuidora S.A.

CNPJ: 05.424.008/0001-07

Processo: 25351.048944/2014-97

Expediente: 0199039/14-0



Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 164/2015 – Coare/Suinp.

3.6.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Unilider Distribuidora S.A.**

CNPJ: 05.424.008/0001-07

Processo: 25351.048998/2014-92

Expediente: **0198897/14-2**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 163/2015 – Coare/Suinp.

3.6.17

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

Recorrente: **Amazonia Distribuidora Ltda - ME**

CNPJ: 14.804.689/0001-11

Processo: 25351.217714/2013-42

Expediente: **0425135/13-1**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 164/2014 – Coare/Suinp.

3.6.18

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

Recorrente: **Artlinea do Brasil Sociedade Limitada**

CNPJ: 13.972.347/0001-48

Processo: 25351.247751/2012-44

Expediente: **0245823/13-3**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 176/2014 – Coare/Suinp.

3.6.19

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

Recorrente: **Dental Fernandes Ltda - Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos e seus similares em geral.**

CNPJ: 50.770.031/0001-08



Processo: 25351.203492/2013-16

Expediente: 0511758/13-5

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 198/2014 – Coare/Suinp.

3.6.20

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda

CNPJ: 71.957.310/0001-47

Processo: 25351.261843/2013-30

Expediente: 0798602/13-5

Coare/Suinp

- **Retorno de Vistas.** Reuniões anteriores: i) Reunião Ordinária Pública 006/2014 (item 3.2.22): Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Retirado de pauta pelo Relator; ii) Reunião Ordinária Pública 003/2015 (item 3.6.2) Vistas concedidas ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira (Dimon).

Recurso apreciado em sigilo.

- **Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS**

3.6.21

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: Essencial Farmácia de Manipulação Ltda ME

CNPJ: 00.087.136/0002-61

Processo: 25351.540307/2013-12

Expediente: 0905772/13-2

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 1001633-24.2015.4.01.3400

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 221/2015 – Coare/Suinp.

3.6.22

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Processo: 25351.012913/01-83

Expediente: 0900103/13-4



Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 175/2014 – Coare/Suinp.

3.6.23

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

Recorrente: **Axaiel Comércio de Produtos de Limpeza Ltda ME**

CNPJ: 10.943.022/0001-49

Processo: 25351.054113/2013-69

Expediente: **0439928/13-5**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 182/2014 – Coare/Suinp.

3.6.24

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Novartis Biociencias S.A**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.105165/2014-01

Expediente: **0718867/14-6**

Coare/Suinp

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 125/2014 – Coare/Suinp.

3.7. Recursos Sumed/GGMED - COOPI:

3.7.1 Renumerado para 3.6.24

3.7.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: **Cifarma Científica Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.778729/2010-66

Expediente: **0177172/12-8**

Corec/Sumed



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 132/2014 – Corec/Sumed.

3.7.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Mabra Farmacêutica Ltda
CNPJ: 09.545.589/0001-88
Processo: 25351.778118/2010-68
Expediente: 0177190/12-6
Corec/Sumed

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 133/2014 – Corec/Sumed.

3.7.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.670342/2010-97
Expediente: 696943/11-7
Corec/Sumed

- Reuniões anteriores: Reunião: **i)** Reunião Aberta ao Público 06/2013 (item 2.3.2.4): aprovado requerimento de apreciação em sigilo e de sustentação oral; ; **ii)** Reunião ordinária 35/2013 (item 4.5.1.5): Item retirado da Pauta pelo relator para que a área Técnica observe a sentença proferida no mandado de segurança 0008317-50.2013.4.01.3400; **iii)** Ordinária Pública 006/2014: item (3.3.7) mantido em pauta. Aprovado o requerimento de sigilo e sustentação oral; **iv)** Reunião Ordinária Interna 012/2014 (item 5.4.4): Sustentação oral realizada pelos Srs. Milena Pacce Zammataro; Sílvia de Souza Fiore; e Adriano Pinheiro Coelho. Retirado de pauta pelo Relator para diligências.

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da Recorrente.

- **Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS**

3.7.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)
Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processo: 25351.577676/2009-13
Expediente: 295177/11-1
Corec/Sumed

Recurso apreciado 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 da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 121/2014 – Corec/Sumed.

3.7.6

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

Revisão de ato

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.440192/2013-16

Expediente: **0061222/14-7**

Corec/Sumed

- Reuniões anteriores: **i)** Reunião Ordinária Pública 019/2014 (item 3.7.4): aprovado requerimento de sigilo e sustentação oral; Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luisa Degani. Item retirado de pauta para análise do relator; **ii)** Reunião Ordinária Interna 001/2015 (item: 5.8.1) - incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança: 64001-23.2014.01.3400 - Sustentação oral realizada pelas Sras. Ana Luisa Degani e Milena Pacce Zammataro. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer 117/2014 Corec/Sumed.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

3.7.7

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

Revisão de ato

Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.383945/2010-40

Expediente: **117241/14-7**

Corec/Sumed

- Recurso julgado mediante Circuito Deliberativo - CD 258/2014 (expediente 893291/11-3): Não conhecimento do recurso por intempestividade.
- **Retirado de pauta pelo Relator.**

3.7.8

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

Recorrente: **Blau Farmaceutica S/A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.193564/2002-06

Expediente: **1058444/13-7**

Corec/Sumed



- Reuniões anteriores: **i)** Reunião Ordinária Pública 005/2014 (item 3.4.11): aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014; **ii)** Reunião Ordinária Interna 009/2014 (item 5.2.4): Recurso apreciado em sigilo. Item retirado de pauta pelo Relator para retornar a área técnica afim de que proceda a reanálise dos autos.

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da Recorrente, presentes os representantes: Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Roberto Altieri e Gabriela Corrêa Miotti.

- **Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS**

3.7.9

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

Recorrente: **Blau Farmaceutica S/A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.193564/2002-06

Expediente: **762391/11-7**

Corec/Sumed

- Reuniões anteriores: **i)** Reunião Ordinária Pública 005/2014 (item 3.4.10): aprovar requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral; decide ainda, conforme comunicação durante a reunião, manter o item na pauta para apreciação na Reunião Ordinária Interna agendada para 27/03/2014; **ii)** Reunião Ordinária Interna 009/2014 (item 5.2.3): Recurso apreciado em sigilo. Sustentação oral realizada pelos Srs. Ubirajara Quintanilha; Roberto Altieri e Gabriela Corrêa Miotti. Item retirado de pauta pelo Relator para retornar a área técnica afim de que proceda a reanálise dos autos.

Recurso apreciado em sigilo por solicitação da Recorrente, presentes os representantes: Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Roberto Altieri e Gabriela Corrêa Miotti.

- **Vistas concedidas à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS**

3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.8.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo: 25759.828213/2008-11

Expediente: **904912/11-6**

Corep/Supaf



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 835/2014 – Corep/Supaf.

3.8.2

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Cargill Agrícola S.A.**
CNPJ: 60.498.706/0003-19
Processo: 25743.608727/2007-51
Expediente: **845199/11-1**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 05/2015 – Corep/Supaf.

3.8.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Brasinav Agenciamentos Ltda**
CNPJ: 08.513.898/0001-03
Processo: 25752.545812/2008-73
Expediente do processo: **711391/08-9**
Expediente do recurso: **591781/11-6**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 09/2015 – Corep/Supaf.

3.8.4

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **McDonald's Comércio de Alimentos Ltda.**
CNPJ: 42.591.651/0742-60
Processo: 25751.754033/2008-41
Expediente: **595919/11-5**
Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 831/2014 – Corep/Supaf.

3.8.5

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**
Recorrente: **Romibrás Ltda.**
CNPJ: 03.970.775/0001-88
Processo: 25752.181271/2007-60



Expediente: 966129/11-8

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 10/2015 – Corep/Supaf.

3.8.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Dentscare Ltda.

CNPJ: 05.106.945/0001-05

Processo: 25743.221635/2007-61

Expediente: 282437/07-0

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 017/2015 – Corep/Supaf.

3.8.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Brudden Equipamentos Ltda

CNPJ: 43.061.654/0001-38

Processo: 25767.686314/2008-11

Expediente do processo: 883011/08-8

Expediente do recurso: 940441/11-4

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 18/2015 – Corep/Supaf.

3.8.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: Izael A. de Miranda - ME

CNPJ: 07.358.603/0001-09

Processo: 25760.415657/2008-62

Expediente: 285676/11-0

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 23/2015 – Corep/Supaf.



3.8.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.361935/2011-15

Expediente: **0501713/12-1**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 794/2014 – Corep/Supaf.**

3.8.10

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 00.352.294/0002-00

Processo: 25351.082663/2009-01

Expediente: **103406-09-5**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, nos termos do voto da relatoria que acata o entendimento do parecer 051/2015 – Corep/Supaf.**

3.8.11

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 00.352.294/0002-00

Processo: 25351.091002/2012-88

Expediente: **0130213-12-2**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, nos termos do voto da relatoria que acata o entendimento do parecer 051/2015 – Corep/Supaf.**

3.8.12

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 00.352.294/0002-00

Processo: 25351.118485/2012-08

Expediente: **0170126-12-6**

Corep/Supaf

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, nos termos do voto da relatoria que acata o entendimento do parecer 051/2015 – Corep/Supaf.**



3.8.13

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

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

CNPJ: 00.352.294/0002-00

Processo: 25351.802621/2008-32

Expediente: **501637-08-1**

Corep/Supaf

Sustentação oral realizada pelo Sr. Rafael da Anúnciação

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, nos termos do voto da relatoria que acata o entendimento do parecer 051/2015 – Corep/Supaf.**

3.8.14

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

Revisão de ato de ofício

Recorrente: **General Electric do Brasil Ltda.**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.341543/2007-27

Expediente: **976912/10-9**

Corep/Supaf

- Recurso julgado na Reunião Ordinária 17/2013, de 27/06/2013 (item 4.5.5.1): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar de ofício e ANULAR a decisão prolatada na Reunião Ordinária 17/2013, realizada em 27/06/2013, nos termos do Parecer 665/2014.**

3.8.15

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

Revisão de ato de ofício

Recorrente: **General Electric do Brasil Ltda.**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.341554/2007-15

Expediente: **697236/10-5**

Corep/Supaf

- Recurso julgado na Reunião Ordinária 17/2013, de 27/06/2013 (item 4.5.5.1): A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer da Área Técnica.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar de ofício e ANULAR a decisão prolatada na Reunião Ordinária 17/2013, realizada em 27/06/2013, nos termos do Parecer 664/2014.**



3.8.16

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Croda do Brasil Ltda

CNPJ: 44.144.293/0001-56

Processo: 25759.634273/2007-03

Expediente: 856795/09-6

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 449/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.17

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: RA Catering Ltda

CNPJ: 17.314.329/0006-34

Processo: 25751.139205/2009-51

Expediente: 774619/09-9

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 456/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.18

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Eixosul Importadora e Distribuidora de Alimentos Ltda

CNPJ: 00.391.234/0001-07

Processo: 25751.000613/2003-36

Expediente do Recurso: 687880/10-6

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 368/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.19

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)

Recorrente: General Eletric do Brasil Ltda

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.369603/2007-76

Expediente: 286966/11-7

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 299/2014 – Corep/GGPAF.



3.8.20

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.308483/2007-31

Expediente: **286889/11-0**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 111/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.21

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.308496/2007-18

Expediente: **286918/11-7**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 111/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.22

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-89

Processo: 25759.369577/2007-86

Expediente: **286953/11-5**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 299/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.23

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.308505/2007-62

Expediente: **285690/11-5**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 111/2014 – Corep/GGPAF.



3.8.24

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.371526/2007-14

Expediente: **286938/11-1**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 317/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.25

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.369589/2007-19

Expediente: **286962/11-4**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 299/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.26

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

Recorrente: **General Eletric do Brasil Ltda**

CNPJ: 33.482.241/0071-86

Processo: 25759.369558/2007-50

Expediente: **286926/11-8**

Corep/Supaf

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 299/2014 – Corep/GGPAF.

3.8.27

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

Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero**

CNPJ: 00.352.294/0001-10

Processo: 25351.082637/2009-55

Expediente: **103365/09-4**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 752/2014 – Corep/Supaf.



3.8.28

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0001-10

Processo: 25351.082624/2009-56

Expediente: 103346/09-8

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 752/2014 – Corep/Supaf.

3.8.29

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0001-10

Processo: 25351.826255/2008-45

Expediente: 035048/08-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 752/2014 – Corep/Supaf.

3.8.30

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: RF MALUF & Figuccio Ltda

CNPJ: 12.343.550/0001-92

Processo: 25767.273691/2011-15

Expediente: 637576/14-6

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 706/2014 – Corep/Supaf.

3.8.31

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda

CNPJ: 29.785.870/0001-03

Processo: 25759.072527/2003-55

Expediente: 800567/10-2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 729/2014 – Corep/Supaf.



3.9. Recursos Sutox/GGTAB:

3.9.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Pedido de Revisão de ato de ofício

Recorrente: Souza Cruz S/A.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.046841/2010-48

Expediente: 0981609/12-7

- Recurso julgado na Reunião Ordinária Pública ROP 006/2015 (item 3.9.1): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso nos termos do Voto do Relator.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, debateu o assunto e decidiu, por maioria, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, manter a decisão adotada pela Dicol na ROP 006/2015, de 19.03.2015.

3.9.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira (Diare)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.100270/2011-01

Expediente: 0950343/14-9

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, nos termos do voto do Relator.

3.10. Recursos Sutox/GGTOX:

Não há item a deliberar

Registre-se que o Diretor Renato Porto parabenizou o Diretor Jaime Oliveira pelo tempo que passou na Anvisa e pela contribuição ao processo regulatório da Agência, cumprimentou e desejou boa sorte, também cumprimentou toda a equipe que o acompanhou, destacando a atual Chefe de Gabinete Dra. Luciana Takara. O Diretor Ivo lamentou a saída antecipada da Diretoria, cumprimentou pela trajetória na Administração Pública e em especial na Anvisa destacou a contribuição trazida na organização e na gestão da Agência e no processo regulatório, parabenizou por todo o dinamismo da sua gestão e de toda a equipe que o acompanhou. Desejou sorte em sua trajetória profissional e pessoal. O Diretor Moutinho endossou a fala dos diretores que o antecederam, parabenizou o Diretor e desejou sucesso em sua trajetória. O Diretor Jaime agradeceu as palavras dos Diretores, aproveitou para reiterar que a sua saída da Anvisa, neste momento, diz respeito a uma variável estritamente pessoal e que este foi o momento mais oportuno. Agradeceu a



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

convivência com os Diretores, destacou a importância em manter a diversidade no que diz respeito à formação acadêmica dos componentes da Diretoria Colegiada. Agradeceu cada um dos membros que passaram por sua equipe de gabinete e destacou a presença marcante da Dra. Luciana Takara desde a sua chegada na Anvisa.

A reunião foi suspensa às treze horas e dez minutos, retornando às quinze horas e dez minutos. Às dezessete horas e quarenta e dois 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 cinquenta 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	