

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 023/2016

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Geral Maxiliano D'ávila Candido de Souza e da Ouvidora Vanilda Aparecida Alves, reuniu-se ordinariamente no dia vinte de setembro de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e oito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

Antes do início dos trabalhos o Diretor-Presidente manifestou pesar pelo falecimento do ex Adjunto de Diretor, José Roberto Klassman, destacou os relevantes serviços prestados nos diversos cargos de direção que ocupou na Anvisa, no Ministério da Saúde e em toda a sua trajetória e convidou os presentes a realizar um minuto de silêncio em sua homenagem.

REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a. Requerimentos de manifestação oral
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.2 e 2.3.1.
- b. Requerimentos de sigilo e sustentação oral - julgamento de recursos
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimentos de sustentação oral e **INDEFERIR** o requerimento de sigilo para o item 3.3.5.1.
- c. Informes de desistência do recurso
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade **acatar** o requerimento de desistência do recurso e declarar sua extinção por expressa desistência da recorrente, para os itens 3.3.6.4 e 3.5.7.1
- d. Requerimentos de retirada de pauta (tempestivos)
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** o pedido de retirada de pauta do item 3.2.7.1, registrando que o requerimento de julgamento em sigilo e sustentação já foi aprovado em reunião anterior.



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item deliberado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.198174/2016-35

Expediente: 056565/16-2

Proposta de Iniciativa para inclusão da cafeína na lista de fármacos candidatos à bioisenção por sistema de classificação biofarmacêutica – SCB.

Área: Ceter/Gesef/GGMED

Agenda regulatória: Tema 34 – subtema 34.6

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR, nos termos do voto de Proposta de Iniciativa 066/2016-Direg/Anvisa:

- a. Proposta de iniciativa para inclusão da cafeína na lista de fármacos candidatos a bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) em regime especial, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Direg;
- b. Instrução Normativa que determina a publicação da “Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)” e dá outras providências.

2.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.309212/2016-23

Expediente: 217534/16-7

Proposta de iniciativa sobre Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs).

Área: GGMED

Agenda regulatória: Tema 35 – subtema 35.1

- Manifestação oral realizada pela Sra. Marli Martins Sileci, representante da ABIMIP – Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR, nos termos do voto de Proposta de Iniciativa 064/2016-Direg/Anvisa:

- a. Proposta de iniciativa sobre Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP, em regime especial, sob relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Direg;
- b. Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição – LMIP.



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.018385/2016-92

Expediente: 622756/16-2

Proposta de Consulta Pública que trata do Método Geral sobre Ressonância Magnética Nuclear da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Agenda Regulatória: Tema 16 – Subtema 16.1.

Despacho de Iniciativa 82 de 19/08/2016, publicado no DOU 161 de 22/08/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação 102/2016 da Dimon.

2.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Processo: 25351.031070/2014-64

Expediente: 043341/14-1

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, e dá outras providências.

Área: GGTPS

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 50, Subtema 50.1

Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014

Reuniões anteriores:

- ROI 018/2015 (item 6.1.5): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta do Relator, da explanação realizada pela servidora Priscilla Consigliero de Rezende Martins, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Renato Alencar Porto. ROP 002/2016 (item 4.1): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A PERDA DE OBJETO da proposta de portaria, acompanhando o voto do Diretor que está com vistas do processo – Voto de processo de regulamentação.002/2016 – Diare/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator constante no Relatório nº 23/2016 – DSNVS/Anvisa.

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.211596/2016-17

Expediente: 080234/16-4

Propostas de Consultas Públicas para regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016, que dispõe sobre a rotulagem da lactose em alimentos.

Área: GGALI



Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 2.1 – Alimentos para fins especiais.

Despacho de Iniciativa 87, de 24/08/2016 publicado no DOU 164 de 25/08/2016.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e da apresentação realizada pelo Servidor Rodrigo Martins de Vargas, da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto de Processo de Regulamentação 024/2016-Diare/Anvisa, APROVAR:

- a. Consulta Pública que trata de Proposta de RDC que altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose, pelo prazo de 30 (trinta) dias;
- b. Consulta Pública que trata de Proposta de RDC que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processos: 25001.018604/84; 25000.010463/97-16; 25351.018600/2004-15; 25351.173753/2012-91

Expediente: 255255/16-8

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução – RE, para alterar o Intervalo de Segurança (IS) para 21 dias e o Limite Máximo de Resíduo (LMR) para 0,03 mg/kg para o algodão, alterar o LMR para 0,02 mg/kg para o amendoim, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,1 mg/kg para a batata, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,03 mg/kg para o brócolis, alterar o IS para 28 dias e o LMR para 0,2 mg/kg para o citros, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,03 mg/kg para a couve, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,2 mg/kg para a couve-flor, alterar o LMR para 0,02 mg/kg para o feijão, alterar o IS para 14 dias e o LMR para 0,1 mg/kg para o melão, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,02 mg/kg para o repolho, alterar o IS para 21 dias e o LMR para 0,02 mg/kg para a soja, alterar o IS para 35 dias e o LMR para 0,02 mg/kg para o tomate, incluir a cultura do milho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com IS de 35 dias e LMR de 0,02 mg/kg, incluir a definição de resíduos de acefato como sendo O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate (acefato) + O, S - dimetil fosforamidotioato (metamidofós) expresso como acefato, na monografia do ingrediente ativo A02 - ACEFATO.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação 023/2016-Diare/Anvisa.



2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.031239/98-11

Expediente: 255291/16-4

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução- RE, para incluir a cultura do Algodão, na Modalidade de Emprego (Aplicação) Tratamento de Sementes e as culturas do Algodão, Tomate e Uva, na Modalidade de Emprego (Aplicação) Foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) e Intervalo de Segurança (IS) não determinados, na monografia do ingrediente ativo C48 – CINETINA.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação 023/2016-Diare/Anvisa.

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.193165/2009-80

Expediente: 255304/16-0

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução – RE, para incluir a cultura da Aveia na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego” e a cultura do Girassol na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, com LMR de 0,05 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo C63 – LAMBDA-CIALOTRINA.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação 023/2016-Diare/Anvisa.

2.2.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.193165/2009-80

Expediente: 255327/16-9

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução – RE, para incluir a cultura de Aveia na modalidade de emprego (aplicação) Tratamento de Sementes, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS de “Não determinado devido a modalidade de emprego” e alterar o LMR de 0,05 para 0,2 mg/kg na cultura do Girassol, na monografia do ingrediente ativo T48 – TIAMETOXAM.

Área: GGTOX



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação 023/2016-Diare/Anvisa.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Retorno de Vistas do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.795967/2016-61

Expediente: 138376/16-1

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.

Área: GGPAF

Não é tema da Agenda Regulatória.

Despacho de Iniciativa nº 23 de 08/03/2016 publicado no DOU nº 46 de 09/03/2016.

Reuniões anteriores:

- ROP 012/2016 (item 2.3.7): Manifestação oral realizada pelo representante do Sindicato Nacional das Empresas de Navegação Marítima, Sr. Luís Fernando Resano. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- Manifestação oral realizada pelo Sr. Luís Fernando Resano, representante do Syndarma - Sindicato Nacional das Empresas de Navegação Marítima.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor que retornou vistas do processo, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta.

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.



3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: MVIX Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 30.104.756/0001-41
Processo: 25351.411738/2009-82
Expediente: 0498121/15-9
CRTPS

Mandado Judicial 0098704-20.2016.4.02.5101

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 148/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAPE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Retificação de voto proferido na ROP 021/2016
Recorrente: Juliana Paralego & Cia Ltda ME
CNPJ: 04.815.191/0001-09
Processo: 25351.183124/2014-76
Expediente: 0244733/15-9
Coare

- O Diretor Jarbas Barbosa apresentou a retificação do registro de voto proferido na ROP 021/2016, de 23/08/2016, referente ao item 3.1.6.10 daquela reunião, e registrou que o voto do relator acompanhou na íntegra o Parecer 230/2016 da Coare/Dimon, para **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso.

3.1.7. Recursos GG MED: Não houve item deliberado.

3.1.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.1.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.



3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)

3.2.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.2.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008306/2014-51
Expediente: 0305118/14-8
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 080/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.4.2

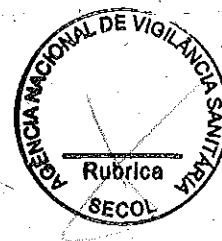
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008373/2014-02
Expediente: 0305119/14-6
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 081/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008321/2014-59
Expediente: 0305120/14-0
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 079/2016 – CRTPS/Direg.



3.2.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008398/2014-75
Expediente: 0305121/14-8
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 084/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008339/2014-93
Expediente: 0305122/14-6
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 082/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.4.6

Relator: Jarbás Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)
Recorrente: Hospira Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.283.144/0001-89
Processo: 25351.008230/2014-37
Expediente: 0305129/14-3
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 083/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: I9 Transportes Rodoviários Ltda - ME
CNPJ: 17.320.838/0002-46
Processo: 25351.287542/2015-97
Expediente: 0490907/15-1



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 623/2015 – Coare/Suinp.

3.2.7. Recursos GGMed:

3.2.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.079654/2004-49
Expediente: 0237673/12-3
Corec

Reunião anterior:

- ROP 013/2014 (item 3.7.3): Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelos Srs. Rosa Maria da Silva e Luiz Carlos de Carvalho Filho. Retirado de pauta pelo Relator.

- Requerimento de retirada de pauta indeferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado em sigilo conforme requerimento aprovado em reunião anterior. Registre-se que o representante da recorrente não se encontrava presente ao local da reunião, no momento da apreciação do item.

- A Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 041/2016-DSNVS/Anvisa, decidiu por unanimidade:

- a. CONHECER e DAR provimento aos recursos interpostos, fazendo retornar à Área Técnica para analisar as petições protocoladas, bem como priorizar e aguardar a inspeção agendada junto à GGFIS;
- b. Encaminhar cópia do Extrato Deliberativo desta ROP e do Voto do relator à SCMED para providências cabíveis quanto ao descumprimento da legislação da CMED.

3.2.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.079654/2004-49
Expediente: 0240325/12-1
Corec

Reunião anterior:

- ROP 013/2014 (item 3.7.6): Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelos Srs. Rosa Maria da Silva e Luiz Carlos de Carvalho Filho. Retirado de pauta pelo Relator.

- Recurso apreciado em sigilo conforme requerimento aprovado em reunião



anterior. Registre-se que o representante da recorrente não se encontrava presente ao local da reunião, no momento da apreciação do item.

- A Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 041/2016-DSNVS/Anvisa, decidiu por unanimidade:

- a. CONHECER e DAR provimento aos recursos interpostos, fazendo retornar à Área Técnica para analisar as petições protocoladas, bem como priorizar e aguardar a inspeção agendada junto à GGFIS;
- b. Encaminhar cópia do Extrato Deliberativo desta ROP e do Voto do relator à SCMED para providências cabíveis quanto ao descumprimento da legislação da CMED.

3.2.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde Ltda.

CNPJ: 08.290.164/0001-02

Processo: 25351.582367/2011-36

Expediente: 0582031/12-6

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 100/2016 – Corec/GGMED.

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.030713/2012-41

Expediente: 0563785/14-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa imposta na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 230/2016 – Corif/Dimon.

3.2.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: E.M.S S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.109046/2008-17

Expediente: 286030/11-9



Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa imposta na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 247/2016 – Corif/Dimon.

3.2.9 Recursos GGAB: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGGAF:

3.2.11.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Intertek Internacional Imp. e Exp. Ltda
CNPJ: 02.668.836/0001-94
Processo: 25351.822822/2008-61
Expediente: 007762/10-3
GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 016/2016-GGGAF/Diges/Anvisa.

3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GESAN:

3.3.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Pershy Chemical'S Ind Com Prod Quim Ltda
CNPJ: 31.865.488/0001-43
Processo: 25351.003745.2005-94
Expediente: 0963608/15-1
Gesam

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 027/2015 – Corec/Gesam.



3.3.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Uzzi Química Ltda

CNPJ: 09.271.415/0001-74

Processo: 25351.458914-2010-06

Expediente: 0962496/15-1

Gesan

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

3.3.3.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Hidroall Do Brasil Ltda.

CNPJ: 53.877.684/0001-70

Processo: 25351.562273.2010-99

Expediente: 0901583/15-3

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 029/2016 – Corec/Gesan.

3.3.3.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Astal Biotecnologia Brasil Ltda.

CNPJ: 10.450.509/0001-90

Processo: 25351.181697.2015-40

Expediente: 0865562/15-6

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 028/2016 – Corec/Gesan.

3.3.3.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Cooperervas Ind e Com de Extrato de Ervas Ltda ME

CNPJ: 16.105.175/0001-01

Processo: 25351.631223.2015-26

Expediente: 1023756/15-9

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 031/2016 – Corec/Gesan.



3.3.3.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Nozella Produtos de Limpeza Ltda - ME

CNPJ: 66.646.431/0001-38

Processo: 25351.462305/2010-46

Expediente: 1068265/15-1

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 033/2016 – Corec/Gesan.

3.3.3.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Deion Indústria e Comércio de Detergentes Ltda.

CNPJ: 76.670.124/0001-46

Processo: 25351.680320.2015-12

Expediente: 1052243/15-3

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 032/2016 – Corec/Gesan.

3.3.3.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Limpsept do Brasil Indústria Química Ltda.

CNPJ: 09.044.896/0001-81

Processo: 25351.222063/2010-40

Expediente: 1047639/15-3

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 034/2016 – Corec/Gesan.

3.3.3.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Hiraquim Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. - EPP

CNPJ: 60.176.229/0001-03

Processo: 25351.429473/2015-87

Expediente: 0731404/15-3

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 015/2016 – Corec/Gesan.



3.3.3.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Homy Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 43.085.349/0001-86

Processo: 25351.109403.2015-26

Expediente: 0655136/15-0

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 008/2014 – Corec/Gesan.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown R Brail Ltda

CNPJ: 69.970.143/0001-22

Processo: 25351.295618/2008-54

Expediente: 0018231/12-1

Corif

- Requerimento de sustentação oral aprovado, e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão pública da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Quintanilha Marques.

- Item mantido em pauta pelo relator.

3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Midway Internacional Labs Ltda.

CNPJ: 01.193.586/0001-10

Processo: 25351.433550/2014-05

Expediente: 383996/15-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 190/2015 – Coref/Sucom.



3.3.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Midway Internacional Labs Ltda.

CNPJ: 01.193.586/0001-10

Processo: 25351.433573/2014-10

Expediente: 379564/15-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 191/2015 – Coref/Sucom.

3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Midway Internacional Labs Ltda.

CNPJ: 01.193.586/0001-10

Processo: 25351.433666/2014-90

Expediente: 383989/15-3

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 189/2015 – Coref/Sucom.

3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo: 25351.269111/2015-63

Expediente: 602226/15-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 025/2016 – Coref/Sucom.

3.3.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Editora Europa Ltda

CNPJ: 56.934.599/0001-95

Processo: 25351.114048/2007-20

Expediente: 672747/07-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar a decisão anteriormente proferida, para declarar a nulidade do auto de infração sanitária e o consequente arquivamento do processo administrativo, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 188/2016 – Corif/Dimon.



3.3.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Bayer S/A

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25351.036459/2003-43

Expediente: 073046/04-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar a decisão anteriormente proferida, para declarar a nulidade do auto de infração sanitária e o consequente arquivamento do processo administrativo, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 185/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Cintraflora Indústria, Comércio e Exportação Ltda-EPP

CNPJ: 53.168.852/0001-59

Processo: 25351.005248/2010-17

Expediente: 0208732/12-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, revisando a decisão anteriormente proferida, para declarar a insubsistência do auto de infração sanitária e determinar arquivamento do processo administrativo, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 061/2016 – Corif/Dimon.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Grifols Brasil Ltda.

CNPJ: 02.513.899/0001-71

Processo: 25351.521526/2014-02

Expediente: 0344664/15-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 472/2015 da Coare.



3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.240939/0001-47
Processo: 25351.287673/2015-86
Expediente: 1126472/15-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 075/2016 da Coare.

3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Farmoquímica S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.434614/2014-40
Expediente: 0345576/15-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 469/2015 da Coare.

3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.044.984.0001-26
Processo: 25351.181901/2012-58
Expediente: 0428146/15-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria.

3.3.7. Recursos GG MED: Não houve item deliberado.

3.3.8. Recursos GG PAF: Não houve item deliberado.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.



3.4 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 48.894.609/0001-64

Processo: 25351.237341/2004-11

Expediente: 0483731/14-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 094/2016 - CRTPS/Direg.

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Kolplast Ci Ltda

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Processo: 25351.675744/2015-07

Expediente: 1386019/16-4, 1385910/16-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, no caso do Expediente nº 1386019/16-4 DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso e no caso do Expediente 1385910/16-2 pela PERDA DO OBJETO.

HOUVE RETIFICAÇÃO desta deliberação, motivada pela divergência entre voto proferido e parecer. Retificação realizada na ROP 024/2016, de 27/09/2016, sob o item 3.5.4.1.

3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Medcorp Hospitalar Ltda

CNPJ: 67.630.541/0001-74

Processo: 25351.712508/2013-25

Expediente: 0276086/14-0

CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 086/2016 CRTPS/Direg.

3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Lamedid Comercial e Servicos Ltda
CNPJ: 46.568.655/0001-61
Processo: 25351.338255/2010-71
Expediente: 1008088/15-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso administrativo por intempestividade, e REVISAR DE OFÍCIO para que retorne à área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 077/2016 - CRTPS/Direg.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: M. J. da Silva Araújo Ind. e Com. de Equipamentos Hosp. Ltda
CNPJ: 03.550.716/0001-50
Processo: 25351.000834/2010-40
Expediente: 0394490/14-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 217/2016 – Corif/Dimon.

3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Edilene Dias De Oliveira - ME (Farmácia Sousa)
CNPJ: 05.646.619/0001-91
Processo: 25351.623779/2009-39
Expediente: 0149981/14-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para considerar nulo o auto de infração sanitária, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 200/2016 – Corif/Dimon.



3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.4.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Paz Matos - Comércio de Medicamentos Ltda
CNPJ: 05.019.107/0001-03
Processo: 25351.763375/2010-14
Expediente: 1245575/16-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 273/2016 – Coare/Dimon.

3.4.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Biosintética Farmacêutica Ltda
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351.191515/2015-22
Expediente: 2045380/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando o Parecer de Perda de Objeto – Recurso Administrativo - Coare/Dimon de 05 de julho de 2016.

3.4.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Biosintética Farmacêutica Ltda
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351.192405/2015-00
Expediente: 2045392/16-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando o Parecer de Perda de Objeto – Recurso Administrativo - Coare/Dimon de 22 de julho de 2016.

3.4.6.4

Item renumerado para 3.4.8.4

3.4.7. Recursos GMED:

3.4.7.1

Relator: Retorno de Vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)



Relatoria anterior: ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira.

Recorrente: E.M.S S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.118716/2012-57

Expediente: 1035229/13-5

Corec

Mandado Judicial: 5093-70.2014.4.01.3400.

1) ROP 019/2014 (item 3.7.3): i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani; ii) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa Astrazeneca para acompanhamento do julgamento; iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. 2) ROI 01/2015 (item 5.8.2): i) A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso. ii) Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas. iii) Registre-se que a empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria. 3) ROP 017/2016 (item 3.2.7.13): mantido em pauta. 4) ROP 018/2016 (item 3.2.7.1): Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de apreciação em sigilo. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, estiveram presentes os Srs. Milena Zammataro; Adriano Coelho e Ana Luisa Degani. A Diretoria Colegiada decidiu, tomou conhecimento dos votos do Diretor Renato Porto – Voto do Diretor 18/2016-Diare, e do Diretor Ivo Bucaresky – Voto 036/2016-DSNVS, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

- ROP 023/2016: Recurso apreciado em sigilo conforme requerimento aprovado. Acompanharam o julgamento os Srs. Adriano Coelho, Juliana Megid, Naiara Oliveira, Beatriz Gama e Milena Pacce Zammataro.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes que se manifestou quanto a necessidade de realizar um painel técnico, sob a coordenação da DIREG, com a presença das duas empresas interessadas, de representantes das demais Diretorias da Anvisa e do corpo técnico da ANVISA que tenha relação com o processo, a fim de subsidiar a decisão a ser adotada pela Diretoria Colegiada. O Diretor permanece com vistas do processo.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Consórcio EADI Salvador Logística e Distribuição



CNPJ: 02.735.452/0001-47
Processo: 25742.314940/2010-09
Expediente: 0249767/14-1
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa imposta na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 263/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 04.426.626/0009-24
Processo: 25759.607211/2007-11
Expediente: 082867/11-0
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa imposta na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 163/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Sodexo do Brasil Comercial Ltda
CNPJ: 49.930.514/0797-26
Processo: 25748.344681/2010-88
Expediente: 0041225/14-2
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa imposta na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 201/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.4 - Item renumerado do 3.4.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Labordental Ltda.
CNPJ: 48.767.834/0001-53
Processo: 25767.155104/2016-95
Expediente: 2098614/16-9
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 297/2016 - Coare/Dimon.



3.4.9 Recursos GGAB: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GGGAF:

3.4.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Cinco - Manutenção, Reparos e Construção Naval Ltda

CNPJ: 00.272.067/0001-85

Processo: 25749.000378/2008-56

Expediente: 052907/10-9

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 001/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.5 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.5.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GESAN:

3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Retificação de voto proferido na ROP 021/2016

Recorrente: Zélia Lacerda - ME

CNPJ: 02.393.944/0001-00

Processo: 25351.778984/2015-71

Expediente: 1260511/16-5

Gesan

- O Diretor Fernando Mendes apresentou a retificação do registro de voto proferido na ROP 021/2016, de 23/08/2016, referente ao item 3.5.3.3 daquela reunião, e registrou que o voto do relator acompanhou na íntegra o Parecer 043/2015 – Corec/Gesan, para CONHECER e DAR provimento ao recurso.



3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Bace Comércio Internacional Ltda.
CNPJ: 47.411.780/0001-26
Processo: 25351.038227/2014-89
Expediente: 0281445/14-5
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 124/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Stryker do Brasil Ltda.
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo: 25351.046901/2008-54
Expediente: 120626/10-5
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 103/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Lanza Pharma Ltda. - EPP
CNPJ: 04.534.393/0001-74
Processo: 25351.713614/2013-42
Expediente: 0029133/14-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Parecer de Perda de Objeto de Recurso Administrativo da Coare/Dimon de 18 de agosto de 2016.

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Techline Comercial-Importadora Exportadora e Serviços Ltda.



CNPJ: 64.132.434/0001-28
Processo: 25000.013031/99-10
Expediente: 0098493/12-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 294/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Química Haller Ltda.

CNPJ: 33.036.815/0001-80

Processo: 25351.453915/2015-43

Expediente: 1785443/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 314/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.671095/2015-58

Expediente: 2204463/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 322/2016 – Coare/Dimon.

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.343340/2012-49

Expediente: 0365683/13-7

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria.



3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 00.142.916/0001-86
Processo: 25759.142227/2007-74
Expediente: 487478/11-1
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e reformar a decisão recorrida para que seja declarada a insubsistência do auto de infração sanitária e, por conseguinte, determinado o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 251/2016 – Corif/Dimon.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GG TOX:

3.5.10.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Cheminova do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.489.019/0001-06
Processo: 25351.182715/2009-51
Expediente: 1670263/16-8
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 049/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Cheminova do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.489.019/0001-06
Processo: 25351.273250/2009-30
Expediente: 1670407/16-0
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 048/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.



3.5.10.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.
CNPJ: 67.148.692/0001-90
Processo: 25351.144531/2010-81
Expediente: 961626/15-8
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 032/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.
CNPJ: 67.148.692/0001-90
Processo: 25351.144519/2010-60
Expediente: 961638/15-1
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 031/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.
CNPJ: 67.148.692/0001-90
Processo: 25351.133907/2010-31
Expediente: 961652/15-7
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 030/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Koppert do Brasil Holding Ltda.
CNPJ: 11.074.190/0001-08
Processo: 25351.109690/2015-24
Expediente: 899767/15-5



Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 053/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Koppert do Brasil Holding Ltda.

CNPJ: 11.074.190/0001-08

Processo: 25351.609163/2014-59

Expediente: 918052/15-4

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 051/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Prophyto Comércio e Serviços Ltda.

CNPJ: 07.118.820/0001-21

Processo: 25351.609197/2014-11

Expediente do processo: 0904002/14-1

Expediente do recurso: 899780/15-2

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 052/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.

3.5.10.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Prophyto Comércio e Serviços Ltda.

CNPJ: 07.118.820/0001-21

Processo: 25351.609160/2014-71

Expediente: 918005/15-2

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 050/2016 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia - Coart.



3.5.11. Recursos GGGAF:

3.5.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
CNPJ: 60.448.040/0001-22
Processo: 25351.543972/2007-10
Expediente: 0376796/12-5
GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 018/2016 - GGGAF/Diges/Anvisa.

3.5.11.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Selemar Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda - EPP
CNPJ: 08.217.881/0002-90
Processo: 25351.716657/2014-67 e 25351.717241/2014-40
Expediente: 0617991/15-6
GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 057/2016 - GGGAF/Diges/Anvisa.

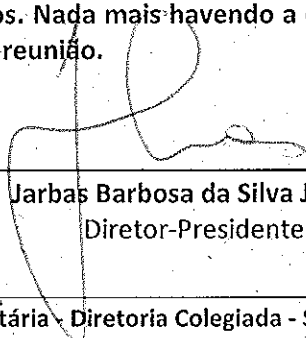
3.5.11.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Unimar Agenciamentos Marítimos Ltda.
CNPJ: 00.728.995/0009-69
Processo: 25351.719456/2015-89
Expediente: 1782892/16-9
GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 079/2016 - GGGAF/Diges/Anvisa.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não houve item deliberado.

A reunião foi suspensa às onze horas e onze minutos e reiniciada às onze horas e dezenove minutos. A Reunião foi suspensa novamente às doze horas e dezessete minutos, retornando às doze horas e vinte e um minutos em sessão reservada para julgamento dos recursos com requerimentos de sigilo aprovados. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta e seis minutos foi dada por encerrada a reunião.


Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente