



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 027/2016

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 Substituta Rosenilde Borges, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de novembro de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e doze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a) Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.1, 2.1.3, 2.1.6 e 2.3.2
- b) Apreciação dos requerimentos de sustentação oral em julgamento de recursos
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.1.10.1, 3.2.7.11, e 3.4.1.1.
- c) Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral e sigilo para os itens 3.4.6.1, 3.4.6.2, 3.5.6.2 e 3.5.6.3. Decide ainda, **APROVAR** os requerimentos de sustentação oral e **INDEFERIR** os requerimentos de sigilo para os itens 3.3.4.1 e 3.3.5.1
- d) Apreciação de Pedido de Retirada de pauta e sustentação oral
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o requerimento de retirada de pauta e **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 3.3.5.11.
- e) Apreciação dos informes de desistência de recursos
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **ACATAR** os requerimentos de desistência e determinar a extinção dos recursos para os itens 3.1.7.3, 3.1.7.5, 3.1.7.6, 3.1.7.7, 3.1.7.8, 3.1.7.9, 3.1.7.10, 3.1.7.11, 3.1.7.12, 3.1.7.13, 3.1.7.14, 3.1.7.15, 3.1.7.16, 3.1.7.17 e 3.2.7.3. Decide ainda, **NÃO ACATAR** os requerimentos e manter em pauta para



juízo nesta reunião, para os itens: 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.4, 3.2.7.5, 3.2.7.6, 3.2.7.7, 3.2.7.8, 3.2.7.9, 3.2.7.10, 3.2.7.12, 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5, 3.3.7.6, 3.3.7.7, 3.3.7.8, 3.3.7.9, 3.3.7.10, 3.3.7.11, 3.3.7.12, 3.3.7.13, 3.3.7.14, 3.3.7.15, 3.3.7.16, 3.3.7.17, 3.3.7.18, 3.4.7.4 e 3.4.7.5.

f) Requerimentos reiterados à Diretoria Colegiada
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade **MANTER APROVADO** o requerimento de sustentação oral e **APROVAR** o requerimento de sigilo para o item 3.5.1.1.

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: 25351.447401/2016-40

Expediente: 424731/16-1

Proposta de Iniciativa para Regulamentação de Procedimento Especial para Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para o Tratamento de Doenças Raras.

Área: GG MED

Não é tema da Agenda Regulatória

- Manifestação oral realizada pela Sra. Christine Jerez Telles, representante da *International Myeloma Foundation Latin America*.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa Nº 072/2016 - Direg/Anvisa

Regime de tramitação: Especial

Relator sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto - Direg

2.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.306002/2016-91

Expediente: 212977/16-9

Proposta de iniciativa sobre restrição do uso de amálgama dental à sua forma encapsulada.



Área: GGTPS

Não é tema da Agenda Regulatória

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa Nº. 074/2016 – Direg/Anvisa.

Regime de tramitação: Comum

Relator sorteado: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior - Diges

2.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.452495/2016-12

Expediente: 431268/16-6

Proposta de iniciativa para elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que revisa a RDC 53/2015, quanto aos seus prazos e à sua aplicabilidade para produtos já registrados.

Área: GEPRE/GGMED

Não é tema da Agenda Regulatória

- Manifestação oral realizada por: Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma); Sra. Telma Salles; Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e Sr. Marçal Henrique Soares, representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo). Registre-se que a representante da ProGenericos não se encontrava presente no momento da apreciação deste item.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa Nº 071/2016 – Direg/Anvisa:

a. **APROVAR** a Proposta de Iniciativa, sob Regime Comum de Tramitação.

Relator sorteado: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Diare.

b. **APROVAR** a Consulta Pública que trata da alteração dos prazos relacionados à RDC 53/2015, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

2.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.752295/2014-15

Expediente: 107002/14-9

Proposta de iniciativa de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para Atualização dos Produtos à base de Canabidiol, em Associação com Outros Canabinóides, dentre eles o THC, Constantes do Anexo I da RDC 17/2015.

Área: GPCON

Não é tema da Agenda Regulatória

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa Nº 075/2016 – Direg/Anvisa:



- a. **APROVAR** a Proposta de Iniciativa, sob Regime Especial de tramitação e relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – Direg;
- b. **APROVAR** a RDC, que trata da atualização do Anexo I da Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, em conformidade com o seu capítulo I - seção II, produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

2.1.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Retorno de vistas do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho

Processo: 25351.380765/2015-15

Expediente: 549734/15-5

Proposta de Iniciativa para alteração da Resolução RDC nº 50 de 2014 que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias Anfepiraxona, Femproporex, Mazindol e Sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON

Não é tema da Agenda Regulatória

- ROP 023/2015: Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor que retornou vistas do processo, Diretor José Moutinho, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa.

Regime de tramitação: Especial.

Relator sorteado: Diretor José Carlos Magalhães Moutinho – Dimon.

2.1.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.487452/2016-28

Expediente: 476424/16-2

Proposta de Iniciativa para Suspensão do Prazo da Instrução Normativa nº 06 de 2015.

Área: GGMed

Manifestação oral realizada por: Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e Sra. Gabriela Correa, representante da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (Abifina).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa 076/2016 Direg/Anvisa **APROVAR**:



- a. Proposta de Iniciativa sobre a revogação da IN nº 06/2015 e proposta de alteração da IN nº 03/2013, sob regime Especial de Tramitação e Relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto - Direg;
- b. Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a regularidade de uso dos insumos farmacêuticos ativos dispostos na Instrução Normativa nº 3 de 28/06/2013.

2.1.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.469067/2016-61

Expediente: 452549/16-3

Proposta de Iniciativa de proposta de RDC que trata de definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado.

Área: Gecos

Reunião Ordinária Interna – ROI 007/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e da apresentação realizada pelo gerente João Neto (Gecos) e decidiu, por unanimidade que o Diretor Fernando Mendes será o relator da Proposta de Iniciativa e da Proposta de RDC a ser incluída na pauta da próxima Reunião Ordinária Pública da Dicol.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, nos termos do Voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação Nº. 031/2016 – Diare/Anvisa:

- a. **APROVAR** a Proposta de Iniciativa, sob Regime Especial de tramitação, e relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto - Diare;
- b. **APROVAR** a RDC que dispõe sobre definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado, concedendo um prazo de adequação de 180 dias para que os produtos existentes se regularizem junto a esta agência;
- c. Determinar que as Resoluções ora vigentes sobre a matéria tenham suas revisões incluídas na edição da Agenda Regulatória 2017/2020.

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

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

2.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.364399/2016-10

Expediente: 301525/16-4



Proposta de RDC que dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 64/2012 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Área: Cofar/GGMED

Agenda Regulatória: Subtema 16.1

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Moutinho e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 112/2016 – Dimon.

2.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.343429/2015-56

Expediente: 493844/15-5

Proposta de RDC que dispõe sobre o Compêndio Farmacopeico - Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Agenda Regulatória: Subtema 16.1.

Despacho de Iniciativa n.º 102, de 09/11/2015,

Consulta Pública n.º 157, de 30/03/2016, publicada no DOU n.º 61 de 31/03/2016.

- Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Moutinho e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC aprovado o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição (FHFB 1), nos termos do voto do relator – Voto nº 113/2016 – Dimon.

2.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.257424/2016-95

Expediente: 144050/16-1

Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Área: GPCON

Agenda Regulatória: Subtema 73.2

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que trata da atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344/98, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 019/2016 – Diges/Anvisa.



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.329429/2016-38

Expediente: 249849/16-9

Início dos Diálogos Setoriais: apreciação do Edital de chamamento público para construção da Agenda Regulatória 2017/2020.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Telma Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR/GGREG), e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Edital de chamamento público para construção da Agenda Regulatória 2017/2020, conforme apresentado pelo relator.

2.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Expediente: 466526/16-1

Assunto: "Guilhotina Regulatória – Projeto Piloto/GGTAB"

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Erika Mattos da Veiga, Gerente Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto do relatório 073/2016 – Direg/Anvisa, com fundamento nas informações constantes do Parecer Cons. nº 63/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, APROVAR a proposta da Área Técnica para declarar a caducidade e a revogação tácita dos atos normativos relacionados abaixo:

- a) RDC nº 67, de 05 de março de 2002 - Prorroga até o dia 25 de março de 2002, o prazo para solicitação de cadastro de produtos derivados do tabaco, constante na Resolução-RDC nº 105, de 31 de maio de 2001;
- b) RDC nº 199, de 24 de julho de 2003 - Regulamenta a Lei nº 10.702 de 2003, sobre as frases de advertência do Ministério da Saúde exibidas durante a transmissão no país de eventos esportivos e culturais internacionais;
- c) RDC nº 112, de 06 de maio de 2004 - Para fins de renovação de cadastro de que tratam os Artigos 12 e 14 da RDC nº 346, de 02 de dezembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2003, serão considerados válidos os protocolos realizados entre os dias 1º de abril e 21 de maio de 2004;
- d) RDC nº 27, de 14 de fevereiro de 2006 - Declara a nulidade, com efeito retroativo, do art. 10 da RDC nº 105, de 31 de maio de 2001, e do art. 11 da RDC nº 346, de 2 de dezembro de 2003, quanto à isenção do Pagamento de taxa de fiscalização, e dá nova redação ao art. 11 da RDC nº 346, de 2 de dezembro de 2003;



- e) RDC nº 17, de 30 de abril de 2009 - Altera a Resolução RDC nº 54, de 6 de agosto de 2008, sobre prazos para adequação das imagens e advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco;
- f) IN nº 06, de 26 de agosto de 2013 - Fica autorizada, em caráter excepcional, por 12 (doze) meses a utilização das substâncias constantes no Anexo desta Instrução Normativa em produtos fumígenos derivados do tabaco.

2.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Relatoria anterior do Ex-Diretor Ivo Bucaresky (DSNVS)

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: 0069455/12-0

Proposta de realização de Audiência Pública, referente ao processo de revisão da RDC 54/2013, que trata do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a realização de Audiência Pública, a ser realizada no dia 07 de dezembro de 2016.

2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:

2.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

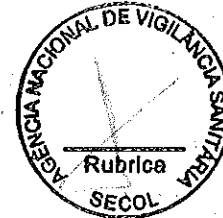
Expediente: 409589/16-8

Priorização de análise de pós-registros de amoxicilina do fabricante Fersinza de todas as empresas que tenham realizado a petição até a data de 22 de novembro de 2016.

- ROP 026/2016: - Manifestação oral realizada por: Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo FarmaBrasil; Sr. Marcio Raposo de Almeida, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos); Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Sr. Nelson dos Santos Jr - Vice Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo relator da matéria, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de priorização de petições que se encontram aguardando análise, conforme voto do Diretor José Moutinho - Voto nº 110/2016 - Dimon, estabelecendo o prazo de 30 (trinta) dias para a primeira manifestação da Anvisa, nos termos do voto do Diretor Fernando Mendes - Voto do Relatório nº 058/2016 - Diare/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta apresentada pelo relator, de priorização de análise para os novos peticionamentos realizados até a data de 22 de novembro de 2016, estabelecendo



para estes o prazo de 30 (trinta) dias, a partir dessa data, para a primeira manifestação da Anvisa, em consonância com a decisão da Diretoria Colegiada no item 2.5.6 da Reunião Ordinária Pública 026/2016, de 25/10/2016.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Díges)

Recorrente: **Dorigon Ind. Tensionativos Ltda - ME**

CNPJ: 02.861.489/0001-11

Processo: 25351.191731/2015-79

Expediente: 1131589/16-0

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 037/2016 – Corec/Gesan.

3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Díges)

Recorrente: **Insetimax Ind Química Ltda**

CNPJ: 05.328.961/0001-43

Processo: 25351.096106/2011-62

Expediente: 1260824/16-6

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 036/2015 – Corec/Gesan.



3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Biotechnology Ortopedia Imp. e Exp. Ltda**
CNPJ: 58.647.355/0001-57
Processo: 25000.012123/99-09
Expediente: 643804/10-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 131/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**
CNPJ: 56.998.982/0001-07
Processo: 25351.381182/2009-13
Expediente: 0455054/14-4
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, minorando-se o valor da multa, mantendo-se, contudo, a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 293/2016 – Corif/Dimon.

3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **EMI Importação e Distribuição Ltda**
CNPJ: 03.548.035/0001-58
Processo: 25351.549027/2014-35
Expediente: 0687207/15-7
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 272/2016 – Corif/Dimon.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Medbras Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 10.403.238/0001-11
Processo: 25351.240471/2016-12
Expediente: 2208813/16-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 329/2016 – Coare/Dimon.

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Krenak Do Brasil Industria e Comercio de Cosméticos Ltda-ME
CNPJ: 05.415.487/0001-97
Processo: 25351.542644/2015-12
Expediente: 909973/15-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 281/2016 – Coare/Dimon.

3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.
CNPJ: 03.959.540/0001-95
Processo: 25351.536010/2010-17
Expediente: 0725903/12-4

Corec

- ROP 026/2016 (item 3.1.7.4): Sustentação oral realizada pela Sra. Sheila Barros Matsuoka. Mantido em pauta pelo relator.
- Sustentação oral realizada pela Sra. Sheila Barros Matsuoka.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para a avaliação dos argumentos trazidos pela empresa com relação aos testes de controle de qualidade do importador, acatando o Parecer nº 025/2016 COREC/GGMED para os demais itens, nos termos do voto do relator – Voto nº 042/2016-Diges.

3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)



Recorrente: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processo: 25351.221888/2010-98

Expediente: 0789354/12-0

Corec

- ROP 026/2016 (item 3.1.7.5): Sustentação oral realizada pela Sra. Sheila Barros Matsuoka. Mantido em pauta pelo relator.

- Sustentação oral realizada pela Sra. Sheila Barros Matsuoka.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para a avaliação dos argumentos trazidos pela empresa com relação aos testes de controle de qualidade do importador, acatando o Parecer nº 044/2016 COREC/GGMED para os demais itens, nos termos do voto do relator – Voto nº 042/2016-Diges.

3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.726921/2009-21

Expediente: 0265697/12-3

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25351.208797/2006-36

Expediente: 0076882/12-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 122/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.706688/2009-11

Expediente: 0197369/12-0

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.



3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Lundbeck Brasil Ltda**

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.726910/2009-80

Expediente: **0265929/12-8**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Lundbeck Brasil Ltda**

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.685182/2009-54

Expediente: **0265939/12-5**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Lundbeck Brasil Ltda**

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.715435/2009-19

Expediente: **0265957/12-3**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Lundbeck Brasil Ltda**

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.706902/2009-36

Expediente: **0330611/12-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.



3.1.7.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.715434/2009-90

Expediente: 0330638/12-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.529985/2010-61

Expediente: 0330643/12-7

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.551369/2009-71

Expediente: 0478031/12-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.552697/2009-06

Expediente: 0478079/12-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.



3.1.7.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.347176/2010-12

Expediente: 459838/11-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.15

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.801573/2010-13

Expediente: 811278/11-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.16

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.792827/2010-05

Expediente: 811286/11-0

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.1.7.17

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Lundbeck Brasil Ltda

CNPJ: 04.522.600/0001-70

Processo: 25351.706572-2009-21

Expediente: 811312/11-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.



3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Bayer S.A

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.026122/2008-50

Expediente: 337841/11-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para reconhecer a nulidade da notificação para ciência da autuação em nome do ajudante de despachante aduaneiro, decidiu ainda encaminhar os autos à Corregedoria para apuração de eventual responsabilidade funcional pela prescrição aqui verificada, conforme disposto na Lei n.9.783/1999 e por fim, face aos documentos juntados às fls. 85/89, retificar o pólo passivo, ante a comprovação da incorporação da Bayer S.A - CNPJ nº 14.372.981/0001-02 - pela Bayer S.A - CNPJ nº 18.459.628/0001-15.

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO).

CNPJ: 00.352.294/0010-01

Processo: 25763.554262/2012-86

Expediente: 1581634/16-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, no sentido de majorar a pena base de multa aplicada na decisão inicial, dobrada em face da comprovação da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 243/2016 - Corif/Dimon.

3.1.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1

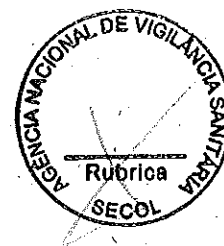
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Volcano Agrociência Ind.e Com. de Defensivos Agrícolas Ltda

CNPJ: 05.820.590/0001-12

Processo: 25351.578219/2009-59

Expediente: 0729709/15-2



Coart

- Sustentação oral realizada pela Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos.
- 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 045/2016 – Coart.

3.1.11. Recursos GGGAF:

3.1.11.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Cemed Comercio, Importação, Exportação e Distribuição Ltda
CNPJ: 03.772.503/0002-54
Processo: 25351.021400/2010-27
Expediente: 602234/10-1
GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 014/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.1.11.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Cemed Comercio, Importação, Exportação e Distribuição Ltda
CNPJ: 03.772.503/0002-54
Processo: 25351.021419/2010-91
Expediente: 602277/10-4
GGGA

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 010/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

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

3.2.1. Recursos GGALI:

3.2.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Rainha Laboratório Nutracêutico Ltda.
CNPJ: 02.400.660/0001-95



Processo: 25004.000124/2008-53

Expediente: 1271160/16-8

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 063/2016 – Corea.

3.2.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Era Nova Indústria Comércio Importação Exportação Eireli - EPP.

CNPJ: 54.053.079/0001-48

Processo: 25351.530816/2015-69

Expediente: 1303039/16-6

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 066/2016 – Corea.

3.2.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Era Nova Indústria Comércio Importação Exportação Eireli - EPP.

CNPJ: 54.053.079/0001-48

Processo: 25351.530642/2015-99

Expediente: 1303047/16-7

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 067/2016 – Corea.

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: Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 05.022.522/0001-08

Processo: 25351.616905/2013-09



Expediente: 0590797/14-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 115/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Macromed Comércio de Material Medico e Hospitalar Ltda

CNPJ: 53.246.997/0001-20

Processo: 25351.657215/2013 .0

Expediente: 1101953/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 166/2016 – CRTPS/Direg.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Farmácia Sobradinho Ltda

CNPJ: 01.050.030/0001-75

Processo: 25351.157133/2010-67

Expediente: 0250210/13-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 103/2016 – Corif/Dimon.

3.2.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Fitolatina Comércio de Produtos Naturais Manufaturados Ltda

CNPJ: 07.435.278/0001-30

Processo: 25351.644844/2009-30

Expediente: 1021773/12-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de advertência, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 244/2016 – Corif/Dimon.

3.2.5.3



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Med Goldman Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 04.053.063/0001-67
Processo: 25351.211397/2009-61
Expediente do recurso: 0133870/14-6
Expediente do processo: 272215/09-1
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 255/2016 – Corif/Dimon.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)
Recorrente: Theodoro F.Sobral e Cia Ltda
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processo: 25351.199052/2015-42
Expediente: 019501/15-4
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 de Perda de Objeto – Recurso Administrativo – Coare/Dimon, de 29 de setembro de 2016.

3.2.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Lifetech Comercial Ltda
CNPJ: 07.682.133/0001-34
Processo: 25351.207792/2016-33
Expediente: 2170065/16-6
Coare

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.2.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Flatel - Logística, Armazenagem e Transporte - Eireli
CNPJ: 07.177.745/0001-70
Processo: 25351.091512/2015-62
Expediente: 2228569/16-5
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 349/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)
Recorrente: Flatel - Logística, Armazenagem e Transporte - Eireli
CNPJ: 07.177.745/0001-70
Processo: 25351.091478/2015-23
Expediente: 2228571/16-7
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 350/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)
Recorrente: Hoffmannlab Produtos Para Laboratorio Eireli - EPP
CNPJ: 25.371.614/0001-00
Processo: 25351.339211/2016-74
Expediente: 2321769/16-3
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 376/2016 – Coare/Dimon.

3.2.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)
Recorrente: Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 10.555.143/0003-85
Processo: 25351.671098/2015-35
Expediente: 2245577/16-9
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 355/2016 – Coare/Dimon.

3.2.7. Recursos GGMed:

3.2.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda



CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.727452/2012-73
Expediente: 0171682/14-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 181/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.044166/2013-45

Expediente: 0175192/14-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 180/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Biotest Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.348.731/0001-81

Processo: 25000.018269/95-35

Expediente: 0365261/14-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

3.2.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.218832/2015-16

Expediente: 0620635/15-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 213/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.5



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.218830/2015-27
Expediente: 0736217/15-0

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 212/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.227986/2015-07
Expediente: 0736484/15-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 214/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.227988/2015-98
Expediente: 0736644/15-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 215/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.227987/2015-43
Expediente: 0736933/15-6

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 211/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.9



Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.128033/2015-26

Expediente: 0746115/15-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 210/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.199464/2015-08

Expediente: 0928510/15-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 232/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25992.014098/72

Expediente: 0986373/12-7

Corec

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso e retornar para análise referente às seguintes apresentações do medicamento: 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10ML; e 40 MG/ML.SUS OR CT FR PET AMB X 10ML, e CANCELAR o registro referente às seguintes apresentações do medicamento: 200 MG COM CT ENV AL X 2; 400 MG COM CT ENV AL X 1; 400 MG COM CT ENV AL X 500 (EMB HOSP); e 400 MG COM CT ENV AL X 250 (EMB HOSP), acompanhando a posição do relator que acata o parecer 026/2016 – Corec/Sumed.

3.2.7.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11



Processo: 25351.410496/2014-81

Expediente: 1075234/15-0

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 235/2016 – Corec/GGMED.

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Maria da Silva Abreu

CPF: 585.127.806-49

Processo: 25351.322157/2015-17

Expediente: 0462150/15-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 275/2016 – Corif/Dimon.

3.2.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Maria Cecília Tavares Campos

CPF: 811.999.535-04

Processo: 25759.232875/2011-41

Expediente: 1748121/16-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso e reformar de ofício a decisão proferida, para converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 306/2016 – Corif/Dimon.

3.2.9 Recursos GGTA B: 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: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda

CNPJ: 96.382.429/0001-60

Processo: 25351.737794/2011-54

Expediente: 0143176/13-5

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 038/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.2.11.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Recorrente: Agência Maritima Cargonave Ltda

CNPJ: 80.010.663/0001-26

Processo: 25351.677354/2012-94

Expediente: 0458342/13-6

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 053/2016 – 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: Zelia Lacerda - ME

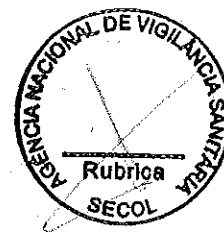
CNPJ: 02.393.944/0001-00

Processo: 25351.778990.2015-87

Expediente: 1260534/16-4

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar à Área Técnica, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 044/2015 – Corec/Gesan.



3.3.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Indústria e Comercio de Produtos Químicos Tangará Ltda.
CNPJ: 03.242.201/0001-93
Processo: 25351.671797/2010-57
Expediente: 1605487/16-3
Gesam

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 046/2015 – Corec/Gesan.

3.3.3.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Kimmair Indústria E Comercio Produtos Limpeza Ltda
CNPJ: 00.224.595/0001-69
Processo: 25351.465305.2010-48
Expediente: 1769210/16-5
Gesam

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 051/2015 – Corec/Gesan.

3.3.3.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Dominus Química Ltda.
CNPJ: 07.694.393/0001-20
Processo: 25351.341232.2015-61
Expediente: 1074639/15-1
Gesam

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 035/2016 – Corec/Gesan.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.579638/2008-85
Expediente: 0578493/14-0



CRTPS

- Requerimento de sustentação oral aprovado e requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Aline Mendes Coelho.
- Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior - DSNVS.

3.3.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Contatti Comércio e Representações Ltda**
CNPJ: 90.108.283/0001-82
Processo: 25351.291859/2014-54
Expediente: 0552922/14-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 133/2016 – CRTPS/Direg.

3.3.4.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Gabisa Medical International Ltda EPP**
CNPJ: 08.633.431/0001-05
Processo: 25351.636463/2013-92
Expediente: 0598936/14-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 113/2016 – CRTPS/Direg.

3.3.4.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Gabisa Medical International Ltda EPP**
CNPJ: 08.633.431/0001-05
Processo: 25351.636426/2013-09
Expediente: 0596662/14-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 112/2016 – CRTPS/Direg.

3.3.4.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Traumaton Comércio, Importação e Exportação Ltda**



CNPJ: 03.870.824/0001-00
Processo: 25351.238473/2011-51
Expediente: 615953/11-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 143/2016 - CRTPS/Direg.

3.3.4.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: HMA Produtos Médicos Ltda-ME
CNPJ: 08.272.409/0001-79
Processo: 25351.335731/2011-31
Expediente: 796582/11-6
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 137/2016 - CRTPS/Direg.

3.3.4.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo: 25351.677227/2010-85
Expediente: 382081/11-5
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 136/2016 - CRTPS/Direg.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon) (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

- ROP 023/2016; 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.

- ROP 026/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter aprovado o requerimento de sustentação oral e indeferir o requerimento de sigilo. Item mantido em pauta pelo relator.

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, além da proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 215/2015 – Coref/Sucom.

3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Dimed S A Distribuidora De Medicamentos

CNPJ: 92.665.611/0001-77

Processo: 25351.285692/2010-40

Expediente: 0960649/12-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 074/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processo: 25351.303628/2009-88

Expediente: 0328400/14-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 222/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Farmapires Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.087.893/0001-17

Processo: 25351.156934/2010-91

Expediente: 0778524/12-1

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 195/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Loktal Medical Eletronics Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 59.844.662/0001-90
Processo: 25351.385209/2005-04
Expediente: 0591733/12-6
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 117/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.6

Item renumerado para 3.3.6.14

3.3.5.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: E.M.S S/A
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Processo: 25351.796248/2008-68
Expediente: 0152121/12-7
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 045/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Produtos Farmacêuticos Millet Roux Ltda
CNPJ: 33.388.182/0001-79
Processo: 25351.226402/2009-60
Expediente: 0239265/12-8
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para reconhecer a nulidade da notificação do Auto de infração e dos atos subsequentes por arrastamento, retornando os autos do processo à área autuante para as providências cabíveis diante da necessidade de uma nova notificação do auto de infração, caso não prescrita a ação punitiva do Estado, nos termos da Nota Cons nº 45/2013/PF/ANVISA/AGU,



acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 060/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.9

Retirado de pauta pelo relator

3.3.5.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: J J Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ: 07.187.827/0001-03
Processo: 25351.606729/2010-13
Expediente: 0995365/13-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 181/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Eli Lilly do Brasil Ltda
CNPJ: 43.940.618/0001-44
Processo: 25351.043835/2006-07
Expediente do processo: 056502/06-4
Expediente do recurso: 333284/07-5
Corif

- Requerimento de retirada de pauta indeferido. Requerimento de sustentação oral aprovado. Registre-se que, no momento da convocação a participar da tribuna, não havia representante da empresa presente à reunião.

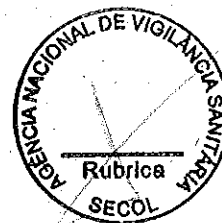
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar de ofício a decisão anteriormente proferida por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 447/2015, de 27/11/2015, para CONHECER do recurso e DECLARAR A INCIDÊNCIA DA PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 214/2016 - Corif/Dimon.

3.3.5.12

Item renumerado para 3.3.6.15

3.3.5.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)



Recorrente: José Ozório de Ávila - EPP
CNPJ: 00.789.330/0001-08
Processo: 25351.200283/2010-92
Expediente da revisão de ato: 1762156/16-9
Expediente do recurso: 1036787/12-0
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFORMAR DE OFÍCIO a decisão do colegiado, exarada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 451/2015, de 27/11/2015, para CONHECER e NEGAR provimento ao recurso de expediente 1036787/12-0, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2016 - Corif/Dimon.

3.3.5.14

Retirado de pauta pelo relator

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Retirado de pauta pelo relator.

3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Carlos Cramer Produtos Aromaticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 08.406.410/0001-49
Processo: 25351.575055/2010-86
Expediente: 1747455/16-8
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 250/2016 - Coare/Dimon.

3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: Imunosul Distribuidora de Vacinas e Prods. Médicos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 91.481.432/0001-17
Processo: 25351.012746/00-62
Expediente: 1727057/16-0
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 251/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: J. Antunes Neto - ME

CNPJ: 11.631.008/0002-53

Processo: 25351.526734/2015-50

Expediente: 1182784/16-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 204/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Drogaria Boulevard Ltda.

CNPJ: 01.370.037/0001-74

Processo: 25351.173016/2002-51

Expediente: 0996389/14-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda

CNPJ: 15.678.981/0001-06

Processo: 25351.617529/2013-18

Expediente: 1337201/16-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 089/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Farmácia Volta à Natureza Ltda.

CNPJ: 00.597.443/0001-01

Processo: 25351.256865/2005-92

Expediente: 0431744/15-1



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 223/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Farmacia Princípio Vegetal Ltda

CNPJ: 03.023.250/0001-35

Processo: 25351.005784/2003-64

Expediente: 0772445/14-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 221/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Magistral Farmácia De Manipulação Ltda

CNPJ: 04.395.456/0001-59

Processo: 25351.613648/2013-14

Expediente: 0934450/15-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 170/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo: 25761.090041/2016-63

Expediente do recurso: 109602/16-8

Expediente do aditamento: 197967/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Desistência de Recurso Administrativo 003/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)



Recorrente: Vide Bula Importação e Exportação de Produtos Hospitalares e Medicamentos

CNPJ: 00.941.019/0001-32

Processo: 25351.251118/2012-06

Expediente: 0508046/12-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 290/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Drogaria Floriana Ltda

CNPJ: 05.385.964/0001-19

Processo: 25351,561399/2013-74

Expediente: 0888415/14-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 268/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: GPI Costa Industrial Ltda

CNPJ: 05.083.645/0001-59

Processo: 25351.022044/2016-23

Expediente: 895875/16-1

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 311/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6.14 Renumerado do item 3.3.5.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Bueno Produtos Farmaceuticos Ltda

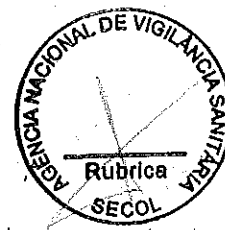
CNPJ: 09.610.076/0001-03

Processo: 25351.382495/2014-39

Expediente: 0936844/15-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 169/2016 – Coare/Dimon.



3.3.6.15 Renumerado do item 3.3.5.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Maxdescarte Ind. e Com. de Descartáveis Hospitalares Odontológicos Ltda EPP

CNPJ: 06.107.711/0002-27

Processo: 25351.190758/2016-67

Expediente: 2170105/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 319/2016 – Coare/Dimon.

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.760801/2014-82

Expediente: 0594270/15-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 188/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.300592/2015-01

Expediente: 0957288/15-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 190/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11



Processo: 25351.300589/2015-89

Expediente: 0951646/15-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 193/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.777520/2014-51

Expediente: 0746118/15-6

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 217/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.029898/2015-33

Expediente: 0735159/15-3

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 218/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A.

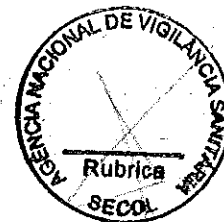
CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.039482/2015-23

Expediente: 0735224/15-7

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 220/2016 – Corec/GGMED.



3.3.7.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.746527/2013-15

Expediente: 1057450/15-6

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 221/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.006099/2014-76

Expediente: 1052094/15-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 222/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.006023/2014-89

Expediente: 1052253/15-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 223/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.006034/2014-20

Expediente: 1052210/15-7

Corec



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 224/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.779000/2014-79

Expediente: 0287922/15-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 225/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.032711/2015-89

Expediente: 0285357/15-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 226/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.032712/2015-23

Expediente: 0285802/15-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)



Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.032707/2015-11

Expediente: 0285307/15-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 228/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.15

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.736813/2009-42

Expediente: 1776244/16-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 204/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.16

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.736860/2009-54

Expediente: 1776221/16-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 205/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.17

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.739041/2009-75

Expediente: 1776254/16-5

Corec



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 206/2016 – Corec/GGMED.

3.3.7.18

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.748879/2009-19

Expediente: 1776279/16-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 207/2016 – Corec/GGMED.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda (incorporada por Novartis Biociências S/A)

CNPJ: 60.412.327/0005-26

Processo: 25759.642713/2008-79

Expediente: 944762/11-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 051/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: VIP Café e Tabacaria – Café VIP Ltda

CNPJ: 03.588.729/0001-19

Processo: 25760.043132/2007-30

Expediente: 864754/10-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, concluindo pela reforma da decisão ora recorrida para que seja declarada a insubsistência do auto de infração sanitária em epígrafe e,



por conseguinte, determinado o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 119/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO).

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.377463/2010-99

Expediente: 0373387/14-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 114/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.065149/2008-68

Expediente: 637963/11-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 158/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Navegação Guarita S/A.

CNPJ: 92.786.680/0001-39

Processo: 25751.569069/2011-70

Expediente: 0055641/15-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 155/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Gerbrás Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 47.479.852/0001-77



Processo: 25759.005989/2009-01

Expediente: 0042083/12-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 162/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Passedero Transportes Aéreos S.A.

CNPJ: 00.512.777/0012-98

Processo: 25756.731642/2008-76

Expediente: 793466/11-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, reformando a decisão ora recorrida, no sentido de tornar insubsistente o auto de infração sanitária em epígrafe e, por conseguinte, determinar o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP)

CNPJ: 60.448.040/0001-22

Processo: 25759.284073/2007-97

Expediente do recurso: 0570630/12-1

Expediente do pedido de revisão: 075907/14-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar a decisão da Dicol para tornar sem efeito a decisão do colegiado tomada por meio do Circuito Deliberativo – CD 276/2016, que não conheceu o recurso (exp. 0570630/12-1) por intempestividade, para CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso (exp. 0570630/12-1) para minorar a penalidade de multa ao seu mínimo legal, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 135/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Foccus Administradora de Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.897.975/0001-88

Processo: 25749.198534/2009-79

Expediente: 797961/11-4



Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para converter a penalidade de multa para advertência e para dar o devido enquadramento legal da conduta como sendo infração sanitária tipificada no Inciso XXXII do Art.10 da Lei nº.6.437/1977, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 058/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Apotex do Brasil Ltda.

CNPJ: 02.962.484/0002-66

Processo: 25759.054038/2003-11

Expediente: 891221/11-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a pena-base da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 250/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: RS Refeições Coletivas Ltda

CNPJ: 05.774.889/0001-88

Processo: 25751.320494/2010-39

Expediente: 0160810/15-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 174/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Tecon Rio Grande S/A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.715912/2011-84

Expediente: 0669907/14-3

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 173/2016 – Corif/Dimon.



3.3.8.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda. (CNPJ nº 60.412.327/0001-00)

Incorporada por Novartis Biociências S/A

CNPJ: 60.412.327/0001-00

Processo: 25759.642261/2008-25

Expediente: 944744/11-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 264/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Empreiteira Litoral Ltda. – EPP

CNPJ: 07.201.152/0001-00

Processo: 25743.285100/2008-07

Expediente: 359353/08-3

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 228/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.15

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Coopervision do Brasil Ltda

CNPJ: 04.998.723/0001-82

Processo: 25759.048391/2010-96

Expediente: 528705/11-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 196/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.16

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda.

CNPJ: 96.382.429/0001-60

Processo: 25759.231811/2013-28

Expediente: 0110169/15-2

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, concluindo pela reforma da decisão ora recorrida para que seja declarada a insubsistência do auto de infração sanitária em epígrafe e, por conseguinte, determinado o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 233/2016 – Corif/Dimon.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX:

3.3.10.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: AllierBrasil Agronomia Ltda

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.532694/2009-32

Expediente: 0270142/15-1

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 059/2016 – Coart.

3.3.10.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Agrialliance - Comércio Importação e Exportação de Insumos Agropecuários Ltda

CNPJ: 07.060.943/0001-59

Processo: 25351.273067/2011-71

Expediente: 0987511/12-5

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 070/2016 – Coart.

3.3.10.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: CCAB Agro S.A.

CNPJ: 08.938.255/0001-01

Processo: 25351.010363/2011-81

Expediente: 0528091/15-5

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO** e **EXTINGUIR O PROCESSO**, em razão do objeto da decisão se tornar



impossível para esta Agência, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 072/2016 – Coart.

3.3.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Prodiet Nutrição Clínica Ltda.

CNPJ: 08.183.359/0001-53

Processo: 25351.184030/2015-90

Expediente: 0878412/15-4

Corea

- Sustentação Oral realizada pela Sra. Luciana Dutra.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor nº 031/2016 – Direg, que acata o parecer 051/2016 – Corea.

3.4.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 06.304.868/0001-61

Processo: 25351.638347/2014-13

Expediente: 1229093/16-9

Corea

- 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 061/2016 – Corea.

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: Biomedical Equipamentos e Produtos Medico-Cirurgicos Ltda

CNPJ: 51.943.645/0001-07



Processo: 25351.317856/2013-65

Expediente: 0356681/14-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 102/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Surgitek Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 05.566.838/0001-60

Processo: 25351.149435/2009-08

Expediente: 843265/09-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 099/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.3

Item renumerado para 3.4.9.1.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Locaweb Serviços de Internet S/A

CNPJ: 02.351.877/0001-52

Processo: 25351.221304/2010-94

Expediente: 0838948/13-9

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 229/2016 – Corif/Dimon.

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.4.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.373531/2015-30



Expediente: 2231560/16-8

Coare

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação aprovado. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia da Silva Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e NÃO CONCEDER O EFEITO SUSPENSIVO**, fundamentado no parágrafo 5º do Art. 10 da RDC nº25/2008, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2016 – Coare/Dimon.

3.4.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.373531/2015-30

Expediente: 2134603/16-8

Coare

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação aprovado. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia da Silva Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e NÃO CONCEDER O EFEITO SUSPENSIVO**, fundamentado no parágrafo 5º do Art. 10 da RDC nº25/2008, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2016 – Coare/Dimon.

3.4.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Drogarias Pacheco S/A

CNPJ: 33.438.250/0116-06

Processo: 25351.754433/2010-17

Expediente: 959071/10-4

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 de Perda de Objeto – Recurso Administrativo – Coare/Suinp de 15 de dezembro de 2015.

3.4.6.4

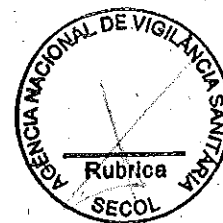
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Marca Distribuidora De Medicamentos Ltda - ME

CNPJ: 22.898.867/0001-49

Processo: 25351.999404/2016-95

Expediente: 1775905/16-6



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 237/2016 – Coare/Dimon.

3.4.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Droga Sol de Sertãozinho Ltda - EPP
CNPJ: 10.419.488/0001-40
Processo: 25351.276620/2009-13
Expediente: 1924349/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 292/2016 – Coare/Dimon.

3.4.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Drogaria Abraao Ltda
CNPJ: 11.162.249/0001-10
Processo: 25351.306661/2013-10
Expediente: 0507658/15-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 317/2016 – Coare/Dimon.

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Blau Farmacêutica S/A
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.473610/2009-66
Expediente: 0790826/12-1

Corec

- ROP 024/2016 (item 3.5.7.1): Sigilo e Sustentação aprovados. O Sr. Ubirajara Quintanilha realizou sustentação na sessão privada da reunião. Mantido em pauta.

- ROP 026/2016 (item 3.4.7.2): Item mantido em pauta pelo relator.

- Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- Item mantido em pauta pelo relator.



3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.024230/01-88

Expediente: 0134766/15-7

Corec

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial 1001436-50.2016.4.01.0000

- ROP 024/2016 (item 3.5.7.4): Sigilo e Sustentação aprovados. Sr. Ubirajara Quintanilha realizou sustentação na sessão privada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, ouviu a sustentação oral realizada pelo representante da recorrente e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta.

- ROP 026/2016 (item 3.4.7.2): Registre-se que a representante da recorrente, Sra. Milena Zammataro, declarou expressamente que, em decorrência de temas já tratados na presente reunião e da complexidade da matéria, considera não haver descumprimento de decisão judicial caso o recurso não seja apreciado na ROP 026/2016 de 25 de outubro de 2016, preferindo que o presente recurso seja julgado em próxima Reunião da Diretoria Colegiada. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta.

- Recurso apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento de sigilo aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, nos termos do voto do relator – Voto nº 032/2016 – Direg.

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Processo: 25351.000292/2003-82

Expediente: 604521/11-9

Corec

Reuniões anteriores:

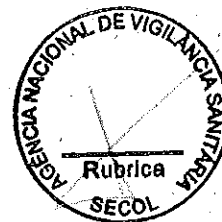
ROP 016/2016: Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida. Mantido em pauta pelo Relator.

ROP 017/2016: Mantido em pauta.

ROP 018/2016: Mantido em pauta.

ROP 020/2016: Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo. Mantido em pauta.

- ROP 026/2016: Item mantido em pauta pelo relator.



- Sustentação oral realizada Sr. Marcio Raposo de Almeida.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento com retorno à Área Técnica para análise, nos termos do voto do relator – Voto nº 027/2016 – Direg/Anvisa.

Obs: A deliberação desse item foi retificada na ROP 001/2017.

3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.324283/2012-12
Expediente: 1064884/15-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 192/2016 – Corec/GGMED.

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.390535/2014-16
Expediente: 1062837/15-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 234/2016 – Corec/GGMED.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)
Recorrente: Nutrifarm do Brasil Imp. e Exportação de Ingredientes Ltda - EPP
CNPJ: 06.669.880/0001-12
Processo: 25759.500080/2010-31
Expediente: 0057825/13-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 235/2016 – Corif/Dimon.

3.4.9 Recursos GGTAB:



3.4.9.1 Item renumerado do 3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Emporium Cigars Import. e Comerc. de Tabacos Ltda

CNPJ: 08.201.306/0001-18

Processo: 25351.336676/2013-62

Expediente: 1970699/16-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 126/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.10. Recursos GGTOX:

3.4.10.1

Retirado de pauta pelo relator.

3.4.11. Recursos GGGAF:

3.4.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Supermax Brasil Importadora S/A

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processos: 25351.297808/2009-06, 25351.297802/2009-35,

25351.297797/2009-22, 25351.297787/2009-17, 25351.297792/2009-97,

25351.297817/2009-92, 25351.297815/2009-34, 25351.297794/2009-45,

25351.293432/2009-53, 25351.297822/2009-79, 25351.297759/2009-10.

Expedientes: 0293198/12-2, 0293214/12-8, 0293218/12-1, 0293155/12-9,

0293237/12-7, 0293182/12-6, 0293194/12-0, 0293224/12-5, 0293085/12-4,

0293178/12-8, 0293042/12-1.

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 022/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.4.11.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: MG Oncologia Medicamentos Especiais Ltda

CNPJ: 06.982.320/0001-70

Processo: 25351.577621/2013-61

Expediente: 1035739/13-4

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR



provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 059/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.4.11.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: CCAB Agro Ltda

CNPJ: 08.938.255/0001-01

Processo: 25351.632087/2015-21

Expediente: 1223975/16-5

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 074/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.4.11.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25351.441314/2009-74

Expediente: 901475/09-6

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.4.11.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: Cimed Industria de Medicamentos Ltda

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.605927/2014-65

Expediente: 027958/15-7

GGGAF

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.11.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Recorrente: JLR Brasil Transportes e Construção Ltda

CNPJ: 07.319.255/0001-60

Processo: 25351.414538/2010-42

Expediente: 711198/10-3

GGGAF



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2016 – GGGAF/Diges/Anvisa.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Forever Living Products Brasil Ltda.

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Processo: 25001.102283/00

Expediente: 1290722/16-7

Corea

- ROP 026/2016 (item 3.5.1.1): Requerimento de sustentação aprovado, e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Demétrio Habib. Item mantido em pauta pelo relator.

- Requerimento de sigilo e sustentação aprovado pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Acompanhou o julgamento o Sr. Demétrio Habib.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 068/2016 – Corea.

3.5.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Farmoterápica Dovalle Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 82.565.904/0001-29

Processo: 25351.435063/2015-18

Expediente: 1357687/16-9

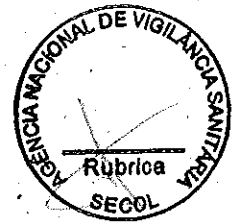
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 084/2016 – Corea.

Obs: A deliberação desse item foi retificada na ROP 001/2017.

3.5.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.



3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Bramsys Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Processo: 25351.293462/2013-81
Expediente: **0313671/14-0**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 117/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Fresenius Kabi Brasil Ltda.**
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25351.051972/2016-16
Expediente: **2168538/16-0**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 165/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Gabisa Medical International Ltda EPP.**
CNPJ: 08.633.431/0001-05
Processo: 25351.684100/2013-26
Expediente: **0631791/14-0**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.**
CNPJ: 59.309.302/0001-99
Processo: 25351.751307/2013-40
Expediente: **0305011/14-4**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR**



provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 156/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Make Line Comercial Ltda - ME

CNPJ: 05.416.754/0001-40

Processo: 25351.044220/2014-86

Expediente: 0272917/14-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 150/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Targmed Comercio e Importação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 10.507.884/0001-29

Processo: 25351.704722/2014-96

Expediente: 0224646/15-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 169/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.309939/2010-33

Expediente: 0912544/15-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, afastando-se as infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS e mantendo-se aquela descrita no item 3 do AIS, para reduzir a penalidade de multa, dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) face à reincidência, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 317/2016 – Corif/Dimon.



3.5.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Samtec Biotecnologia Ltda.**

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Processo: 25351.359666/2009-51

Expediente do processo: 463658/09-9

Expediente do recurso: 0476322/14-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 281/2016 – Corif/Dimon.

3.5.5.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos S/A**

CNPJ: 04.899.316/0123-96

Processo: 25351.496689/2010-74

Expediente: 0976370/13-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 202/2016 – Corif/Dimon.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Biommm S/A**

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Processo: 25351.314566/2015-88

Expediente: 2042524/16-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 370/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **E.M.S. S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.184760/2016-75



Expediente: 007411/16-0

Coare

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 040/2016 – Diare, que acata o parecer 352/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Processo: 25351.094163/2016-87

Expediente: 134383/16-1

Coare

- Requerimento de julgamento em sigilo e sustentação oral aprovado. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 381/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Eurofarma Laboratorios Ltda.**

CNPJ: 61.190.096/0004-35

Processo: 25351.287445/2013-33

Expediente: 2130884/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto – Recurso Administrativo – Coare/Dimon de 10 de outubro de 2016.

3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Lifemed Produtos Hospitalares Ltda - ME**

CNPJ: 24.450.412/0001-91

Processo: 25351.320701/2016-16

Expediente: 2315424/16-1

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 371/2016-Coare/Dimon.

Obs: A deliberação desse item foi retificada na ROP 001/2017.

3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Lifemed Produtos Hospitalares Ltda - ME
CNPJ: 24.450.412/0001-91
Processo: 25351.320701/2016-16
Expediente: 2312764/16-3

Coare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso, fazendo retornar à Área técnica para reforma da decisão, fazendo publicar a Autorização de Funcionamento do estabelecimento, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor nº 032/2016 – Diare.

3.5.6.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Biomm S/A
CNPJ: 04.752.991/0001-10
Processo: 25351.298062/2015-75
Expediente: 2042555/16-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 379/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Konig do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.683.406/0001-48
Processo: 25351.667085/2015-40
Expediente: 277199/16-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 369/2016 – Coare/Dimon.

3.5.6.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.



CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.667536/2015-22

Expediente: 2312428/16-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 378/2016 – Coare/Dimon.

3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Theraskin Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Processo: 25000.001061/99-83

Expediente: 0299703/12-7

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2016 – Corec/GGMED.

3.5.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

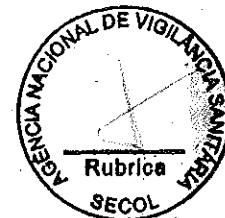
3.5.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (DSNVS)

Processo: 25351.062654/2011-77



Expediente: 086819/11-1

Proposta de arquivamento do processo que trata de Proposta de Resolução - RDC que dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Área: GGPAF

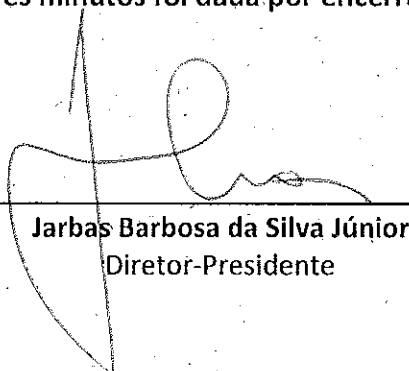
Agenda regulatória: Subtema 70.1

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 26/2016– DSNVS/ANVISA:

- a. Suspender a deliberação da DICOL ocorrida na Reunião Aberta ao Público nº 11/2012, referente ao processo em questão;
- b. Determinar a constituição Grupo de Trabalho para revisão das Resoluções relativas a AFE em PAF;
- c. Manter o tema na Agenda Regulatória 2017/2020;
- d. Apensar o presente processo, com o histórico das análises até o momento, ao novo processo a ser iniciado.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

A reunião foi suspensa às doze horas e trinta e quatro minutos e reiniciada às quatorze horas e dez minutos. Às dezesseis horas e vinte e cinco minutos foi encerrada a Sessão Pública da reunião e às dezesseis horas e trinta minutos foi iniciada a sessão reservada para apreciação dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e três minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

19-01