

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 011/2017

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Interino Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia nove de maio de dois mil e dezessete, com início às dez horas e seis minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

O Diretor Jarbas Barbosa registrou que esta é a última Reunião Ordinária Pública da Dicol com a participação do Diretor José Moutinho em seu atual mandato, destacou o reconhecimento pelo trabalho que o Diretor vem desenvolvendo à frente da Dimon, trazendo temas relevantes e importantes para discussão e decisão. O Diretor Jarbas Barbosa, em nome da Diretoria Colegiada, agradeceu ao Diretor pelas suas contribuições ao desenvolvimento da Anvisa nos últimos anos.

Requerimentos Apreciados Pela Diretoria Colegiada

a. Requerimentos de manifestação oral em itens de regulação

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de manifestação oral para o item 2.3.1.

b. Requerimentos de sustentação oral em julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item e 3.5.8.6 e INDEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item 3.5.7.2.

c. Requerimentos de julgamento de recursos em sigilo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.1.7.2.

d. Requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.1.7.1, 3.2.7.2 e 3.2.7.4.

e. Informes de desistência

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar os informes de desistência do recurso para os itens 3.1.7.3 e 3.4.5.2.

f. Requerimentos de itens de reuniões anteriores

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar o requerimento e retirar a aprovação do requerimento de sigilo, mantendo aprovada o requerimento de sustentação oral, para o item 3.4.7.1.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

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 da Silva Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.196952/2011-01

Expediente: **274801/11-1**

Proposta de RDC que trata da Validação de Métodos Analíticos e dá outras providências.

Área: GG MED

- Manifestações orais realizadas por: Sra. Adriana Diaféria, representante do Grupo FarmaBrasil; Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma); Sr. Nilton Tojar, representante da US Pharmacopeial Convention; Sr. Fernando Luis Marcussi, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC); Sra. Solange Nappo representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma); Sra. Marina Moreira, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Raquel Costa Toledo, da Coordenação da Farmacopeia (Cofar/GG MED), e do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto (Diare).

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

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



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Brasquímica Prod. Quím. Ltda

CNPJ: 06.133.273/0001-90

Processo:25351.427907.2015-15

Expediente:0121506/17-0

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 082/2017 – Corec/Gesan.

OBS: A deliberação deste item foi retificada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 013/2017, com a seguinte redação: "A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 082/2017 – Corec/Gesan."

3.1.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Jesmond Comércio Varejista Ltda

CNPJ: 08.743.025/0005-10

Processo:25351.740973/2011-97

Expediente:0995769/14-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Parecer de Perda de Objeto nº 020/2017 – Coare/Dimon.



3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Eurofarma Laboratorios S/A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo:25351.545219/2015-79

Expediente:117300/15-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata a petição de desistência sob número de expediente 0375702/17-1.

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Farmacia Soares Ltda

CNPJ: 10.479.338/0001-21

Processo:25351.381233/2010-39

Expediente:917919/10-4

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 Parecer de Perda de Objeto nº 032/2017 – Coare/Dimon.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.725807/2012-53

Expediente: 0173748/14-1

Corec

Incluído em pauta em razão do mandado judicial nº 0010550-78.2017.4.01.3400

- Circuito Deliberativo CD 053/2017: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do voto do relator que acata o Parecer 008/2015 – Corec/Sumed.

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro e pelo Sr. Roberto Amazonas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Renato Alencar Porto, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso com retorno para análise



técnica os itens “5.2.1.2 e 5.2.1.3” e acatando o Parecer 008/2015 – Corec/Sumed para os demais itens, nos termos do voto do relator – Voto n. 014/2017 – Diges.

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo:25351.316628/2007-50

Expediente:0879489/13-8

Corec

- Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à área técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Laboratórios Bagó do Brasil S/A

CNPJ: 04.748.181/0009-47

Processo:25351.045814/2009-95

Expediente:1729524/16-6

Corec

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

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo:25351.296738/2007-98

Expediente:987919/11-6

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à área técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2016 - Corec/GGMED.



3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Apsen Farmacêutica S A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo:25759.764233/2011-11

Expediente:0151389/15-3

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 390/2016 - Corif/Dimon.

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Sertrading BR Ltda

CNPJ: 04.626.426/0011-88

Processo:25741.426399/2016-88

Expediente:2502947/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 121/2017 – Coare/Dimon.

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Petrobrás Agência Marítima Recife

CNPJ: 33.000.167/1111-08

Processo:25757.031556/2007-19

Expediente:270679/08-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar a decisão proferida pela Diretoria Colegiada em reunião realizada em 24/03/2009, a qual conheceu e negou provimento ao recurso interposto pela empresa, para DECLARAR A NULIDADE DO AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA e o conseqüente arquivamento do processo administrativo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2017 - Corif/Dimon.



3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Vitason's Centro de Apoio Auditivo Ltda
CNPJ: 92.981.752/0001-07
Processo:25751.507455/2008-55
Expediente: 647721/11-6
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 334/2016 – Corif/Dimon.

3.1.8.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda
CNPJ: 54.516.661/0027-32
Processo:25759.526535/2007-59
Expediente: 677793/11-7
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 363/2016 – Corif/Dimon

3.1.8.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Sertrading BR Ltda
CNPJ: 04.626.426/0011-88
Processo:25741.426401/2016-19
Expediente:2502966/16-5
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 122/2017 – Coare/Dimon.

3.1.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.



3.2 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

3.2.1. Recursos GGALI:

3.2.1.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Nutraway Indústria de Alimentos Ltda. - EPP

CNPJ: 52.326.709/0001-85

Processo: 25004.180112/2008-91

Expediente: 0338235/14-4

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 027/2014 – Corec/Alimentos.

3.2.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.2.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.017883/2015-11

Expediente: 1086806/15-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 087/2016 – Coare/Dimon.

3.2.5.2.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 60.412.327/0001-00

Processo: 25351.268003/2004-21

Expediente: 949143/11-1

Corif

- ROP 017/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o voto da Relatoria de retornar o processo à área técnica para conversão da penalidade de



advertência em multa, observando-se precedentes análogos, para que sua dosimetria ocorra de forma coerente, dando-se nova oportunidade de defesa à empresa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria, nos termos do Despacho 165/2015 – Coref/Sucom/Anvisa.

3.2.5.3.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.2.7. Recursos GG MED:

3.2.7.1.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Royton Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.385.614/0001-03

Processo: 25000.010771/96-05

Expediente: 0149084/13-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 104/2016 – Corec/GG MED.

3.2.7.2.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.526521/2011-72

Expediente: 0328555/12-3

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Claudia Correia Miranda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso e cancelar o registro do produto, nos termos do voto do relator que acata o parecer 243/2016 – Corec/GG MED.



3.2.7.3.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.073618/2006-33

Expediente: 600506/11-3

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 035/2015 – Corec/Sumed.

3.2.7.4.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.440192/2013-16

Expediente: 0061222/14-7

Corec

- ROP 019/2014 : Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luisa Degani. Item retirado de pauta para análise do relator.

- ROI 001/2015: Sustentação oral realizada pelas Sras. Ana Luisa Degani e Milena Pacce Zammataro. A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER** E **NEGAR** PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Parecer 117/2014 Corec/Sumed. A Diretoria esclareceu ainda que as Coordenações de Análises de Recursos não são instâncias de decisão em recursos e sim de assessoramento para as deliberações da Diretoria Colegiada - Dicol. As decisões da Dicol podem seguir ou não a linha de sugestão do parecer. Por este motivo, não há como estabelecer uma etapa na análise dos recursos em que as recorrentes tenham acesso ou vistas ao Parecer antes da deliberação pela Diretoria Colegiada. As recorrentes possuem os meios legais previstos para acessar o processo, após a deliberação da Diretoria Colegiada.

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luíza Degani e pela Sra. Milena Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Renato Alencar Porto, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, e retornar à área técnica para análise, oportunizando à Recorrente as adequações necessárias decorrentes das inovações normativas ocorridas após o indeferimento do pleito, nos termos do voto do relator – Voto nº 028/2017-Dimon/Anvisa.

3.2.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.2.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.



3.2.10. Recursos GGTOX:

3.2.10.1.

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Relatoria transferida da DSNVS para a Dimon, conforme solicitação dos Diretores

Recorrente: Taminco do Brasil Produtos Químicos Ltda

CNPJ: 07.097.695/0001-10

Processo: 25351.064597/2008-27

Expediente do recurso: 0018321/15-1

Expediente do pedido de revisão: 106492/15-4

Coart

- CD_DN 286/2015: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 027/2015 - Coart/Sutox.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade:

- a. CONHECER e DAR PROVIMENTO ao pedido de revisão de ato, expediente 106492/15-4, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2016 – Coart;
- b. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente 0018321/15-1, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 027/2015 - Coart/Sutox.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)

Não houve item deliberado.



3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (DSNVS)

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GECOS:

3.4.2.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Indústrias Raymound'S Ltda**

CNPJ:03.886.705/0001-46

Processo:25351.503131/2015-27

Expediente:1245256/16-4

Gecos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2017 – CRCOS/DSNVS.

3.4.2.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Forever Living Products Brasil Ltda**

CNPJ:74.036.112/0001-39

Processo:25351.528191/2015-14

Expediente:1260713/16-4

Gecos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2017 – CRCOS/DSNVS.

3.4.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Assut Europe Latino Americana Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ:07.032.636/0001-64

Processo:25351.592751/2013-11

Expediente: 0003915/15-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 241/2016 – CRTPS/Direg.



3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Nova Fórmula Farmácia de Manipulação Ltda

CNPJ:05.281.479/0001-03

Processo:25351.260988/2013-50

Expediente:0516859/13-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 026/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Beaufour Ipsen Farmacêutica

CNPJ:07.718.721/0001-80

Processo:25351.246261/2015-17

Expediente:2179019/16-1

Coare

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

3.4.5.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Arcepatos Distribuidora Ltda

CNPJ:12.461.122/0001-64

Processo:25351.351573/2016-49

Expediente:2419429/16-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Fast Medical Comercio Hospitalar Ltda - EPP

CNPJ:06.988.101/0001-07

Processo:25351.367503/2016-16

Expediente:2445104/16-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 411/2016 – Coare/Dimon.



3.4.5.5.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Med - Surgery Hospitalar Ltda

CNPJ:00.735.260/0001-05

Processo:25351.464654/2016-01

Expediente:2552170/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 008/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.6.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Med - Surgery Hospitalar Ltda

CNPJ:00.735.260/0001-05

Processo:25351.464637/2016-08

Expediente:2552176/16-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 007/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.7.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Angiomedial Comércio de Produtos Médicos Ltda

CNPJ:09.238.340/0003-91

Processo:25351.467092/2014-51

Expediente:2601116/16-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.8.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Globalmed Comércio e Serviços Eireli - EPP

CNPJ:24.191.943/0001-07

Processo:25351.486197/2016-01

Expediente:2657483/16-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 094/2017 – Coare/Dimon.



3.4.5.9.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: SINART – Sociedade Nacional de Apoio Rodoviário e Turístico Ltda

CNPJ:13.534.698/0022-00

Processo:25742.109970/2008-82

Expediente:0399761/15-8

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 001/2017 – Corif/Dimon.

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ61.150.447/0001-31

Processo: 25992.014655/59

Expediente: 0817811/13-9

Corec

Incluído em pauta em razão do mandado judicial nº 1002658-38.2016.4.01.3400.

Reuniões anteriores:

- ROP 004/2017: Expediente apreciado na sessão reservada da reunião, conforme requerimento de sigilo aprovado. Registre-se que o representante da Recorrente Sr. José Carlos da Silva Nogueira, declarou expressamente que, conforme esclarecido no momento da deliberação do item, considera não haver descumprimento de decisão judicial caso o Expediente não seja apreciado na ROP 004/2017 de 14 de fevereiro de 2017, preferindo que o presente recurso seja julgado em próxima Reunião da Diretoria Colegiada. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta.

- ROP 005/2017: Item retirado de pauta em razão de requerimento da recorrente aprovado pela Diretoria Colegiada.

- ROP 009/2017: Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa não se encontrava presente no momento da deliberação deste item. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião. Registre-se que o representante da recorrente, Sr. José Carlos da Silva Nogueira, encontrava-se presente no momento da discussão do tema e tomou ciência de que o recurso administrativo retornará à pauta quando do retorno das Vistas do Diretor Renato Alencar Porto. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto (Direg).



- Item apreciado em sessão pública da reunião, conforme decisão da Diretoria Colegiada. Registre-se que a representação da recorrente abriu mão da sustentação oral.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto 25/2017 – Direg/Anvisa apresentado pelo Diretor Renato Porto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges).

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Relatoria anterior do Ex-Diretor Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor José Moutinho

Revisão de Ofício

Recorrente: Comercial Marukai Ltda

CNPJ: 03.019.514/0001-87

Processo: 25767.404706/2012-83

Expediente: 0417858/14-1

Corif

Reuniões anteriores:

- ROP 022/2015 (item 3.8.2): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 264/2015 Corep/Supaf.
- ROP 013/2016 (item 3.3.8.2): Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.
- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor José Moutinho e decidiu, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO a decisão anteriormente proferida e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, acompanhando Parecer Técnico nº 138/2016 – Corif/Dimon. Registre se que o Diretor Renato Porto estava ausente na apreciação desse item.



3.4.9. Recursos GG TAB:

3.4.9.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ:04.041.933/0001-88

Processo:25351.419714/2013-87

Expediente:1442423/16-1

CRTPS

- 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 046/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.9.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ:04.041.933/0001-88

Processo:25351.423376/2013-01

Expediente:1442402/16-9

CRTPS

- 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 044/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.9.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ:04.041.933/0001-88

Processo:25351.423415/2013-79

Expediente:1442411/16-8

CRTPS

- 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 045/2017 – CRTPS/Diare.



3.4.9.4

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ:04.041.933/0001-88

Processo:25351.449465/2013-41

Expediente: 1442436/16-3

CRTPS

- 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 047/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.10. Recursos GGTOX:

3.4.10.1.

Item renumerado para 3.2.10.1

3.4.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: W.W. Sports Imp. Exp. e Comercial Ltda.
CNPJ: 03.248.412/0001-33
Processo:25351.244858/2015-35
Expediente:1579501/16-2
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2017 – Corea/GGALI.

3.5.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GESAN:

3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Retificação de voto
Recorrente: SUL BRASIL Química Ltda - EPP
CNPJ: 00.236.691/0001-27
Processo: 25351.245457/2009-77
Expediente: 0964145/14-9

- CD_DN 529/2016: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** dos presentes recursos e retornar os processos à área técnica para análise do mérito, com a reapreciação dos argumentos trazidos pela empresa em sede recursal, nos termos apresentados pelo relator.

- ROP 006/2017: retirado de pauta pelo relator.

- ROP 009/2017: Registre-se que o Diretor Jarbas Barbosa não se encontrava presente à reunião no momento da deliberação deste item. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto nº 007/2017/Diare.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar a decisão anteriormente proferida na ROP 009/2017, e acatar a retificação do voto 007/2017 – Diare /Anvisa, para retirar do referido julgamento o Processo 25351.245457/2009-77, expediente 0964145/14-9, ficando mantida para este item a decisão da Dicol proferida no CD_DN 529/2017, de **CONHECER** do recurso e retornar o processo à área técnica.



3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Angiomed Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 02.699.256/0001-64
Processo:25351.736338/2013-41
Expediente:0170760/14-4
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 251/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: MIP Brasil Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 14.626.301/0001-30
Processo:25351.496790/2014-37
Expediente:0949995/14-4
CRTPS

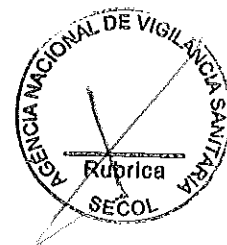
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 162/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Dimed S A Distribuidora de Medicamentos
CNPJ: 92.665.611/0003-39
Processo:25351.176857/2011-10
Expediente:0454469142
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, manter a penalidade de multa irretocável, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 267/2016 – Corif/Dimon.



3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Zenite Materiais Cirurgicos Ltda - ME

CNPJ: 08.059.007/0001-90

Processo:25351.850534/2008-57

Expediente:2659111/16-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Alog Logistica e Transportes Ltda - ME

CNPJ: 10.237.985/0001-27

Processo:25351.537254/2016-02

Expediente:0026513/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 089/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Drogaria Santos e Silva Ltda

CNPJ: 17.399.350/0001-75

Processo:25351.340967/2014-86

Expediente:1105361/14-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 083/2017 – Coare/Dimon.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.



3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

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

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo:25000.006907/96-83

Expediente:0346246/12-3

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 192/2016 – Corec/GGMED.

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Sanval Comércio e Indústria Ltda.**

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo:25001.004921/82

Expediente:0293370/13-5

Corec

- Requerimento de sustentação oral indeferido pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 083/2017 – Corec/GGMED.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Unicare Emergency Assistência Médico Hospitalar Ltda**

CNPJ: 03.788.737/0002-90

Processo:25759.630099/2012-84

Expediente:412895/16-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, e **REFORMAR DE OFÍCIO** a decisão anterior para reduzir a penalidade de multa inicialmente imposta, a fim de adequá-la à real capacidade econômica da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 024/2017 – Corif/Dimon.



3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda**
CNPJ: 54.516.661/0027-32
Processo:25759.104059/2008-08
Expediente:989128/10-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de, dobrada em função da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2017 – Corif/Dimon.

3.5.8.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Atramat do Brasil Ltda.**
CNPJ: 04.995.710/0001-50
Processo:25759-143066/2008-17
Expediente: 032206/10-7
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2017 – Corif/Dimon.

3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **PC de Almeida e Cia Ltda**
(sócio responsável: Cláudio Fidelis Ferrari – CPF 298.179.359-49)
CNPJ: 08.164.878/0001-74
Processo:25743.606654/2010-25
Expediente:0364049/15-3
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para reduzir a penalidade de multa, consoante proposto pela autoridade julgadora, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 013/2017 – Corif/Dimon.



3.5.8.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo:25759.306756/2013-35
Expediente:0354266/15-1
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para tornar nula a decisão recorrida e determinar que a área julgadora de primeira instância profira nova decisão, corrigindo as ilegalidades apontadas e, posteriormente, notifique a recorrente concedendo novo prazo para apresentação de novo recurso, se for o caso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 344/2016 – Corif/Dimon.

3.5.8.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 10.690.195/0001-00
Processo:25767.015189/2017-35
Expediente: 0092377/17-0
Coare

- Sustentação oral realizada pela Sra. Luciana Pereira. Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à reunião no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto 023/2017 – Diare, que acompanha o parecer 078/2017 - Coare/Dimon. Registre se que o Diretor Renato Porto estava ausente na apreciação desse item.

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.

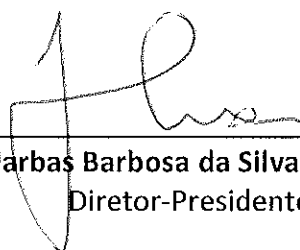


IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Registre-se que o Diretor Renato Porto ausentou se da reunião às treze horas. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e doze minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

