



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 012/2017

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor William Dib e 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 vinte e três de maio de dois mil e dezessete, com início às dez horas e vinte e três minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

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 os itens 2.1.1, 2.1.3 e 2.3.1.

b. Requerimentos de sustentação oral em julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.4.7.2 e 3.4.7.3.

c. Informes de desistência

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar o informe de desistência do recurso para o item 3.4.4.4, e não acatar os informes de desistência do recurso para os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.7.



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Informe sobre situação de processos de regulamentação sob vistas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe apresentado pelo Diretor Renato Porto, em atendimento ao disposto no § 1º do art. 30 do Regimento Interno da Anvisa, sobre a necessidade de maior aprofundamento dos processos 25351.584305/2015-24 e 25351.394977/2016-55, que estão sob suas vistas, e que retornarão à pauta com a maior brevidade possível, após a sua análise.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.004862/2017-93

Expediente: **016575/17-1**

Proposta de Iniciativa para atualização da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que trata do Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil.

Área: GGALI

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Sr. Antonio Marcos Pupin, representante da Nestlé Brasil Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto nº 015/2017 – Direg/Anvisa.

Regime de Tramitação: Especial.

Relator designado: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.084285/2017-87

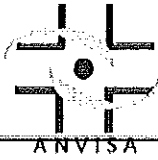
Expediente: **246276/17-1**

Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras.

Área: COFAR/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Iniciativa, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 025/2017 – Direg/Anvisa.

Regime de Tramitação: Comum



Relatoria sorteada: Diretor Renato Alencar Porto (Direg).

2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.117086/2017-31

Expediente: 343104/17-5

Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 31/2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

Área: CBREM/GGMED

- Registre-se que o requerente da manifestação oral não se encontrava presente no momento da deliberação do item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Iniciativa, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Proposta de Iniciativa nº 026/2017 – Direg/Anvisa.

Regime de tramitação: Comum

Relatoria sorteada: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges).

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

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

2.3.1

Relator: William Dib (DSNVS)

Processo: 25351.239088/2012-36

Expediente: 0343889/12-9

Proposta de RDC que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Área: GGALI

- Manifestação oral realizada pela Sra. Vera Valente, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Renata de Araujo Ferreira, da Gerência de Registro de Alimentos (Gereg/GGALI), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 009/2017 – DSNVS/Anvisa.



2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.197237/2017-11

Expediente: 593198/17-3

Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 024/2017 – Direg/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Gadip)

Sorteio para redistribuição de temas de regulamentação entre os Diretores.

Processo: 25351.176751/2017-55

Área: GGREG

Esse tema foi discutido pela Dicol na ROI 004/2017 e na ROI 005/2017 onde ficou deliberado que nesta Reunião Pública seriam sorteadas: as matérias que estavam sob a relatoria do ex-Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e as matérias de regulação sorteadas no período de 12/12/2016 a 23/02/2016.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e redistribuiu os temas de regulação, conforme a seguir:

- a) Tabela A constante no Anexo I desta Ata, referente às duas matérias sorteadas no período de 12/12/2016 a 23/02/2016; e
- b) Tabela B constante no Anexo II desta Ata, referente às trinta e quatro matérias que estavam sob a relatoria do ex-Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

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)

- Não houve item deliberado.

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

- Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GECOS:

3.3.2.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Epitec Indústria de Equipamentos de Proteção Ltda.

CNPJ: 05.977.008/0001-26

Processo: 25351.774402/2014-14

Expediente: 2424021/16-0

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2017 – CRCOS/GECOS/DSNVS.

3.3.2.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Indústrias Raymound's Ltda.

CNPJ: 03.886.705/0001-46

Processo: 25351.503144/2015-26

Expediente: 1245283/16-1

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 024/2017 – CRCOS/GECOS/DSNVS.

3.3.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.



3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.110.637/0001-32

Processo: 25351.427933/2015-58

Expediente: **1016909/15-1**

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 069/2017 – CRTPS/Direg.

3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Implamed-Implantes Especializados Com. Import. e Export. Ltda.**

CNPJ: 57.146.607/0001-00

Processo: 25351.562307/2015-04

Expediente: **2521588/16-4**

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 008/2017 – CRTPS/Direg.

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Internacional Científica Ltda.**

CNPJ: 04.912.061/0001-86

Processo: 25351.959953/2016-38

Expediente: **1801127/16-6**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 071/2017 – CRTPS/Direg.



3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.167877/2005-43

Expediente: 1001437/15-3

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 003/2017 – CRTPS/Direg.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

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

3.3.7. Recursos GGMED:

3.3.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351.748280/2013-03

Expediente: 0954645/15-6

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 157/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

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

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.368932/2007-82

Expediente: 0849382/15-1

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 147/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: E.M.S. Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.442979/2007-15
Expediente: 0853836/15-1
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 149/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: E.M.S. Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.372578/2007-91
Expediente: 0853792/15-5
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 148/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.5.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda.
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Processo: 25351.003425/2010-11
Expediente: 0560599/12-7
Corec

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

3.3.7.6.



Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Idenix Pharmaceuticals, Inc e Universita Degli Studi Di Cagliari.

CNPJ do Procurador: 33.033.101/0001-18

Processo: 25351.309410/2014-32

Expediente: 1202913/16-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 110/2017 – Corec/Sumed.

3.3.7.7.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.441147/2007-81

Expediente: 0853807/15-7

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 parecer 150/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.8.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processo: 25000.029861/99-96

Expediente: 0623912/14-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por exaurimento da finalidade, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 140/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.9.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processo: 25000.029861/99-96

Expediente: 1124116/15-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 141/2017 – Corec/GGMED.



3.3.7.10.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.140408/2013-06

Expediente: 0788823/15-6

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 151/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.11.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.183838/2013-55

Expediente: 0788390/15-1

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 152/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.12.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Xencor Inc.

CPF do Procurador: 812.817.147-04

Processo: 25351.059920/2014-15

Expediente: 1725221/16-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 109/2017 – Corec/Sumed.

3.3.8. Recursos GGPAF:



3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Gol Transportes Aéreos S/A.
CNPJ: 04.020.028/0009-07
Processo: 25351.476951/2014-09
Expediente: 0582583/15-1
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para tornar insubsistente o auto de infração, com conseqüente arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 091/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo.
CNPJ: 69.270.833/0013-02
Processo: 25759.599006/2012-00
Expediente: 0350237/15-6
Corif

- ROP 008/2017 (item 3.4.8.4): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 378/2016 – Corif/Dimon.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar a proposta de retificação apresentada pelo relator, no que concerne ao número do CNPJ contido no parecer 378/2016 da Corif, e assim, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 122/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Transportes Aéreos Portugueses S/A.
CNPJ: 33.136.896/0014-04
Processo: 25759.090751/2012-16
Expediente: 0546617/14-2
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, COM CONVERSÃO Da penalidade de advertência para a aplicação de pena pecuniária, dobrada em face da comprovação da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 106/2017 – Corif/Dimon.



3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (DSNVS)

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Assut Europe Latino America Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.599914/2013-34

Expediente: 0008640/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 240/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Assut Europe Latino America Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.598585/2013-51

Expediente: 0008649/15-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 242/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Assut Europe Latino America Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.600196/2013-28

Expediente: 0008656/15-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 243/2016 – CRTPS/Direg.



3.4.4.4.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **BL Indústria Ótica Ltda**
CNPJ: 27.011.022/0001-03
Processo: 25351.515251/2013-33
Expediente: **0930798/13-2**
CRTPS

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

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Hudson Costa da Silva**
CNPJ: 25.179.076/0001-57
Processo: 25351.562233/2016-07
Expediente: **0009231/17-2**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 044/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Adição Distribuição Express Ltda**
CNPJ: 04.149.637/0037-06
Processo: 25351.572713/2016-97
Expediente: **0064962/17-7**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 126/2017 – Coare/Dimon.



3.4.5.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Alere S.A.

CNPJ: 50.248.780/0009-19

Processo: 25351.375632/2014-16

Expediente: 0104194/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 053/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Intermedical Equipamentos Médicos Ltda

CNPJ: 07.573.833/0001-90

Processo: 25351.109289/2007-57

Expediente: 2413645/16-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 013/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.5.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Pet Saudavel Com. e Serviços de Produtos Veterinarios Ltda - EPP

CNPJ: 24.195.352/0001-08

Processo: 25351.493433/2016-13

Expediente: 2552816/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 068/2017 – Coare/Dimon.

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

3.4.7. Recursos GG MED:



3.4.7.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda
CNPJ: 05.399.786/0001-85
Processo: 25351.584539/2010-94
Expediente: 1598011/16-1
Corec

Incluído em pauta em razão do mandado judicial nº 1004229-44.2016.4.01.3400
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 139/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.2.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos S. A.
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Processo: 25351.448877/2011-51
Expediente: 0838277/13-8
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Claudia Regina Cilento Dias.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área técnica para que sejam considerados os estudos realizados com o medicamento, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 010/2017 – DSNVS, que acata o parecer 086/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.3.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos S. A.
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Processo: 25351.233411/2011-96
Expediente: 0838305/13-7
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Claudia Regina Cilento Dias.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área técnica para que sejam considerados os estudos realizados com o medicamento, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor 010/2017 – DSNVS, que acata o parecer 091/2017 – Corec/GGMED.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Bistrô Lanchonete Ltda
CNPJ: 07.052.925/0005-59
Processo: 25759.473211/2012-32
Expediente: 0946158/14-2
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e reformar a decisão ora recorrida, considerando o porte econômico da empresa recorrente, para minorar o valor aplicado à penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 038/2017 – Corif/Dimon.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

- Não houve item deliberado.

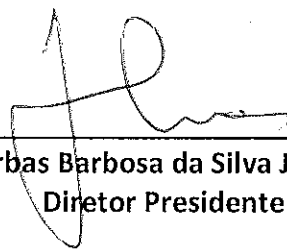
IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não houve item deliberado.

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

- Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às doze horas e dezesseis minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente



ANEXO I

Tabela A – Item 2.4.1				
Redistribuição, por sorteio, de relatorias de temas sorteados no período de 12/12/2016 a 23/02/2016				
Nº	Área	Nº Subtema da Agenda Regulatória	Assunto	Relatoria definida por sorteio na ROP 012/2017
1	GGMED	Não é tema da Agenda Regulatória	Proposta de autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), dos imunossupressores tacrolimo, sirolimo e everolimo para indicações distintas das aprovadas no registro, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077/2013	Renato Alencar Porto (Direg)
2	GGTPS	Não é tema da Agenda Regulatória	Materiais de uso em saúde fabricados sob medida.	Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

ANEXO II



Tabela B – Item 2.4.1

Redistribuição, por sorteio, de temas sob relatoria do ex-Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, cujo mandato encerrou-se no dia 11 de maio de 2017.

Nº	Área	Nº Subtema da Agenda Regulatória	Assunto	Relatoria definida por sorteio na ROP 012/2017
1	CEAnvisa	Não é tema da Agenda Regulatória	Regimento Interno da Comissão de Ética da Anvisa, estabelecendo normas de composição, de funcionamento e de rito processual, delimitando competências, atribuições, procedimentos e outras providências.	<i>Tema não redistribuído (item retirado de pauta)</i>
2	Gecos	14.1	Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
3	Gecos	14.5	Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
4	Gecos	Não é tema da Agenda Regulatória	Alteração de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
5	Gelas	23.1	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.	William Dib (DSNVS)
6	Gesan	55.8	Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos.	Renato Alencar Porto (Direg)
7	Gesan	55.6	Estabelece requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das RDCs nºs 42/09 e 59/10.	Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
8	Gesan	55.7	Renovação do Registro de Produtos Saneantes.	Renato Alencar Porto (Direg)
9	Gesan	55.8	Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem.	Renato Alencar Porto (Direg)



10	GGFIS	28.1	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos.	William Dib (DSNVS)
11	GGFIS	73.4	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originá-las.	Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
12	GGFIS	71.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária.	William Dib (DSNVS)
13	GGFIS	Não é tema da Agenda Regulatória	Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos.	Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
14	GGFIS	Não é tema da Agenda Regulatória	Proposta de Iniciativa que trata do processo de elaboração de regulamentação sobre comunicação de roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos a vigilância sanitária.	Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
15	GGMED	26.2	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem.	Renato Alencar Porto (Direg)
16	GGMED	34.4	Revisão do Guia para realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.	William Dib (DSNVS)
17	GGMED	26.4	Regras para a rotulagem de medicamentos.	William Dib (DSNVS)
18	GGMED	26.4	Padronização de cores para a gravação nas embalagens primárias das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV).	William Dib (DSNVS)
19	GGMED	34.9	Validação de Métodos Analíticos.	William Dib (DSNVS)
20	GGMED	25.2	Inspeção de registro e pós-registro e renovação registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos (Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária).	William Dib (DSNVS)



21	GGMED	34.6	Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa	Renato Alencar Porto (Direg)
22	GGMED	27.1 e 27.3	Proposta de Iniciativa sobre RDC que estabelece o prazo da renovação do registro de medicamento e Renovação simplificada de registro de medicamentos.	Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
23	GGPAF	40.5	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados.	William Dib (DSNVS)
24	GGREG	17.1	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.	William Dib (DSNVS)
25	GGTES	64.1	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.	Renato Alencar Porto (Direg)
26	GGTES	62.6	Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.	Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
27	GGTES	62.5	Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde.	William Dib (DSNVS)
28	GGTOX	67.2	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano.	Renato Alencar Porto (Direg)
29	GGTOX	Não é tema da Agenda Regulatória	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo ABAMECTINA.	Renato Alencar Porto (Direg)
30	GGTPS	51.3	Pós registro de produtos para a saúde (Alterações e revalidações de registro).	Renato Alencar Porto (Direg)
31	GPBIO	33.1	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico Registro de soros hiperimunes.	William Dib (DSNVS)



32	GPBIO	33.2	Registro e Pós-registro de Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos.	William Dib (DSNVS)
33	GGMED	Não é tema da Agenda Regulatória	Fármacos candidatos à bioisenção (Atualização periódica)	Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
34	GPBIO	38.1	Vacinas Influenza para uso no Brasil	<i>Tema não redistribuído, tendo em vista a decisão da Diretoria Colegiada na ROP 009/2017 de 18/04/2017.</i>

