

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 013/2017

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia trinta de maio de dois mil e dezessete, com início às dez horas e quatorze 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 o item 2.2.7.
- b. **Requerimentos de sustentação oral sem sigilo**
- A Diretoria Colegiada não deliberou sobre o requerimento de sustentação oral para o item 3.5.4.2, uma vez que o Diretor Fernando Mendes declarou-se impedido de julgar a matéria. A relatoria do recurso será sorteada novamente entre os demais diretores pela Secol.
- c. **Requerimento de julgamento em sigilo**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **INDEFERIR** o requerimento de apreciação em sigilo para o item 3.1.7.4.
- d. **Requerimentos de julgamento em sigilo com sustentação oral**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DEFERIR** o pedido de Sustentação Oral e **INDEFERIR** os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens 3.1.7.6, 3.4.5.6 e 3.4.5.7.
- e. **Informe de desistência do recurso**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **ACATAR** o pedido de desistência de recurso da recorrente para o item 3.1.4.6, 3.1.7.1, 3.5.7.1, 3.5.7.2, 3.5.7.3, 3.5.7.4, 3.5.7.5, e 3.5.7.6.



I. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.609183/2014-92

Expediente: 856893/17-6

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo I28 – ISARIA FUMOSOROSEA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 31/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.566236/2016-07

Expediente: 857111/17-2

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo O20 – ORIUS INSIDIOSUS na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 31/2017 – Diare/Anvisa.

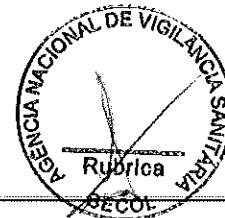
2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.024988/96-67

Expediente: 857153/17-8

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D29 – DICLORANA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos



de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 31/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.289712/2012-61

Expediente: 857209/17-7

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo R03 – REYNOUTRIA SACHALINENSIS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 31/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: 857309/17-3

Proposta de Consulta Pública de Proposta de alteração dos LMRs das culturas de cana-de-açúcar, maçã, soja e uva de 0,01; 0,5; 0,1 e 2,0 mg/kg, respectivamente, para 0,02; 0,7; 0,2 e 3,0 mg/kg, respectivamente, para o ingrediente ativo F47 – FLUAZINAM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 31/2017 – Diare/Anvisa.

OBS: a redação deste item foi retificada na ROP 016/2017.



2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: 857320/17-4

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T14 – TIOFANATO-METÁLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 31/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: 0069455/12-0

Consulta Pública sobre proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

Área: Diges

Realizou manifestação oral a Sra. Adriana Diaferia, do Grupo FarmaBrasil.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública de Instrução Normativa pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator (Voto de Processo de Regulamentação nº 16/2017 – Diges/Anvisa).

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado

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:

3.1.2.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA
CNPJ: 03.886.705/0001-46
Processo: 25351.503127/2015-70
Expediente: 1245254/16-8
CRCOS

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

3.1.2.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: TOOLLON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
CNPJ: 26.665.034/0001-99
Processo: 25351.770831/2015-92
Expediente: 1866186/16-6
CRCOS

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

3.1.2.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Soleo Organics Brasil - Comercio de produtos organicos ltda. epp
CNPJ: 14.760.005/0001-27
Processo: 25351.943410/2016-47
Expediente: 2102713/16-7
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 017/2017 – CRCOS/Gecos.



3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: STREAM IND E COM DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME

CNPJ: 58.829.433/0001-34

Processo: 25351.610105/2011-02

Expediente: 2389333164

COREC/GESAN

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 077/2016 – Corec/Gesan.

3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: QUIMICA JVC LTDA

CNPJ: 96.792.809/0001-72

Processo: 25351.166878.2016-39

Expediente: 2636941/16-9

COREC/GESAN

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

3.1.3.3 Retificação de voto

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Brasquímica Prod. Quím. Ltda

CNPJ: 06.133.273/0001-90

Processo: 25351.427907.2015-15

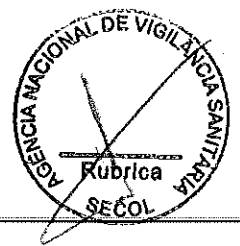
Expediente: 0121506/17-0

Gesan

- ROP 011/2017: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 082/2017 – Corec/Gesan.

- 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:



3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA
CNPJ: 02.887.124/0001-66
Processo: 25351.133232/2004-26
Expediente: 0186653/15-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 189/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: PARAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 44.782.183/0001-10
Processo: 25000.000147/99-61
Expediente: 0612701/14-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 245/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: PARAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 44.782.183/0001-10
Processo: 25000.000146/99-07
Expediente: 0612716/14-9
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 246/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARTAVEIS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 07.131.437/0001-03
Processo: 25351.787770/2014-59
Expediente: 0739684/15-8
CRTPS

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



provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 248/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
CNPJ: 09.449.181/0001-02
Processo: 25351.694162/2011-59
Expediente: 2473763167
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 01/2017 – CRTPS/Direg.

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Processo: 25351.271931/2010-70
Expediente: 331203/11-8
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: MEDVASF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
CNPJ: 26.326.200/0001-22
Processo: 25351.571503/2016-03
Expediente: 0104311/17-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 117/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: PISCINA FACIL LTDA



CNPJ:10.879.917/0001-61
Processo:25351.588849/2016-01
Expediente: 0201909/17-4
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 149/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.3.

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: MARCELA PEIXOTO TURA ME
CNPJ: 18.450.964/0001-05
Processo: 25351.005319/2017-29
Expediente: 0249597/17-0
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 144/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:TRANS-REID TRANSPORTES LTDA.
CNPJ:64.522.204/0001-75
Processo:25351.028799/2017-13
Expediente: 0261224/17-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 163/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:BAXTER HOSPITALAR LTDA.
CNPJ:49.351.786/0001-80
Processo:25767.014265/2017-19
Expediente: 0270505/17-2
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 153/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior



Recorrente:W MENEZES DE VASCONCELOS-EPP

CNPJ:24.564.626/0001-99

Processo:25351.072481/2017-01

Expediente: 0345252/17-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 148/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente:W MENEZES DE VASCONCELOS-EPP

CNPJ:24.564.626/0001-99

Processo:25351.072481/2017-01

Expediente: 0345257/17-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 147/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente:VOLPHARMA DISTRIB. DE PRODUTOS HOSP. E FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ:14.665.928/0001-08

Processo:25351.773596/2015-13

Expediente: 1781681/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 034/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente:USEMAIS FARMA LTDA ME

CNPJ:22.297.681/0001-34

Processo:25351.114738/2016-70

Expediente: 2009341/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 059/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.10.



Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: ROSELI PEREIRA DE ANDRADE LIMA & CIA LTDA ME
CNPJ: 05.744.701/0001-59
Processo: 25351.710610/2013-99
Expediente: 2150840/16-2
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 031/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: DIEGO GRANADO COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI-ME
CNPJ: 13.366.641/0001-06
Processo: 25351.309635/2016-82
Expediente: 2306583/16-4
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2017 – 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
Recorrente: Instituto Terapêutico Delta Ltda.
CNPJ: 33.173.097/0002-74
Processo: 25992.019632/76
Expediente: 0119585/13-9
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25000.025988/96-01



Expediente: 0214199/14-0

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 Parecer 103/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processo: 25019.000911/28-00

Expediente: 0542722/12-3

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 120/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda

CNPJ: 05.994.539/0001-27

Processo: 25351.316628/2007-50

Expediente: 0810532/12-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 213/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.5.

Item renumerado para 3.4.7.4

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Farmoquímica S. A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.164045/2002-22

Expediente: 0856261/13-0

Corec

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcelo Viana.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 061/2017 – Corec/GGMED.



3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Laboris Farmacêutica Ltda
CNPJ:03.860.313/0001-08
Processo:25351.015665/01-50
Expediente: 0900347/13-9
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 134/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
CNPJ:51.603.488/0001-82
Processo:25000.010685/96-67
Expediente: 0947110/13-3
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 101/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ:49.475.833/0001-06
Processo:25000.001800/99-55
Expediente: 1007926/12-2
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 118/2017 – Corec/GGMED.

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ:57.442.774/0001-90
Processo:25759.582780/2011-96



Expediente:0292679142

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 358/2016 – Corif/Dimon.

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: BASF S.A.

CNPJ:48.539.407/0089-50

Processo:25767.500123/2016-81

Expediente:654101/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 039/2017 – 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: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Dimon)

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 GG ALL: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GG SAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GG TPS:



3.4.4.1.

Relator: William Dib

Recorrente: ORTHONEURO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE
PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Processo: 25351.704902/2014-71

Expediente: 0933293/15-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 038/2017 – CRTPS/Direg.

3.4.4.2.

Relator: William Dib

Recorrente: INCOMEPE INDUSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 57.212.870/0001-41

Processo: 25351.520951/2015-15

Expediente: 0996076/15-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 049/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib

Recorrente: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo: 25991.011789/80

Expediente: 0160155/17-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 170/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Relator: William Dib

Recorrente: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo: 25991.011789/80

Expediente: 0279763/17-7



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 160/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.3.

Relator: William Dib

Recorrente: F. F. TAVORA EIRELI -ME

CNPJ: 21.544.918/0001-71

Processo: 25351.027789/2017-09

Expediente: 0345192/17-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 164/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Relator: William Dib

Recorrente: A.M.G.I. INACIO DROGARIA EIRELI

CNPJ: 20.370.450/0009-30

Processo: 25351.075920/2017-89

Expediente: 0453939/17-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 176/2017 – Coare/Dimon.

OBS: a redação deste item foi retificada na ROP 016/2017.

3.4.5.5.

Relator: William Dib

Recorrente: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Processo: 25991.011789/80

Expediente: 2624285/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.6.

Relator: William Dib

Recorrente: ROBERG ALIMENTOS MEDICAMENTOS DA NATUREZA LTDA

CNPJ: 68.334.878/0001-88



Processo: 25351.908239/2016-14

Expediente:376358/17-7

Coare

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 011/207 – DSNVS, que acata o parecer 174/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.5.7.

Relator: William Dib

Recorrente:WELLNESS PRODUTOS NATURAIS, COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA – EPP.

CNPJ:60.498.706/0001-57

Processo:25351.908239/2016-14

Expediente:394490/17-5

Coare

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 011/207 – DSNVS que acata o parecer 168/2017 – Coare/Dimon.**

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib

Recorrente:Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ:33.781.055/0001-35

Processo:25351.004572/01-17

Expediente:0339437/14-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do Recurso sem julgamento do mérito por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 131/2017 – Corec/GGMED.**

3.4.7.2.

Relator: William Dib

Recorrente:Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda



CNPJ:43.426.626/0001-77
Processo:25351.105863/2015-76
Expediente:0344532/17-1
Corec
- Item mantido em pauta.

3.4.7.3.

Relator: William Dib
Recorrente:Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ:51.603.488/0001-82
Processo:25000.010684/96-02
Expediente:1011869/13-1
Corec
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do Recurso sem julgamento do mérito por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 098/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.4. Renumerado do item 3.1.7.5

Relator: William Dib
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ:61.150.447/0001-31
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).



- ROP 011/2017 (item 3.4.7.1): 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).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor William Dib, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 014/2017 – Diges, que acompanha o parecer 064/2017 – Corec/GGMED.

3.4.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

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

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25004.120422/2006-95

Expediente: 1606350/16-3

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 008/2017 da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

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



Recorrente: Life Company Comércio de Produtos Hospitalares Ltda - ME

CNPJ: 08.595.291/0001-10

Processo: 25351.733827/2014-15

Expediente: 0016466/15-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 035/2017 -CRTPS/Direg.

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 39.032.974/0001-92

Processo: 25351.611067/2014-42

Expediente: 0087632/15-1

CRTPS

- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes se declarou impedido de relatar o recurso. Item retirado de pauta para ressorteio da relatoria.

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mip Brasil Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 14.626.301/0001-30

Processo: 25351.501808/2014-64

Expediente: 0785412/15-9

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 048/2017 - CRTPS/Direg.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Drogaria São Paulo S A

CNPJ: 61.412.110/0001-55

Processo: 25351.412492/2009-09

Expediente: 0290628/12-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para tornar insubsistente o auto de infração sanitária em análise e, por conseguinte, determinar o arquivamento do processo



administrativo sanitário pela área atuante, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 179/2016 – Corif/Dimon.

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Luana da Silva Lima - ME

CNPJ: 24.537.395/0001-24

Processo: 25351.026674/2017-31

Expediente: 0223100/17-0

Coare

- 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 141/2017 – Coare/Dimon.

OBS: a redação deste item foi retificada na ROP 016/2017.

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

3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.597269/2011-76

Expediente: 0833049/13-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.676093/2010-85

Expediente: 0694484/14-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.



3.5.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.779207/2011-97
Expediente: 0833123/13-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.

3.5.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.776412/2011-91
Expediente: 0833035/13-2
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.

3.5.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.753064/2010-50
Expediente: 0833017/13-4
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.

3.5.7.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda
CNPJ: 64.171.697/0001-46
Processo: 25351.109088/2012-83
Expediente: 0497939/13-7
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, conforme voto do relator.



3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.051386/2017-33

Expediente: 0288438/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 156/2017 – Coare/Dimon.

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.051384/2017-44

Expediente: 0288402/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2017 – Coare/Dimon.

3.5.8.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.051385/2017-99

Expediente: 0288425/17-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 155/2017 – Coare/Dimon.

3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.051388/2017-22

Expediente: 0288455/17-1



Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 158/2017 – Coare/Dimon.

3.5.8.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.051387/2017-88

Expediente: 0288450/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 157/2017 – Coare/Dimon.

3.5.8.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.051389/2017-77

Expediente: 0288465/17-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 159/2017 – Coare/Dimon.

3.5.8.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Wall Mart Brasil Ltda

CNPJ: 00.063.960/0009-58

Processo: 25767.135629/2013-87

Expediente: 0516378/15-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se inalterada a penalidade de multa inicialmente aplicada, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 108/2017 – Corif/Dimon.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.



3.5.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

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

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

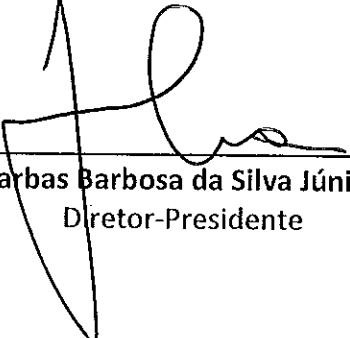
5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Determinação da Diretoria Colegiada durante a deliberação do item 3.4.7.4 desta Ata.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor Jarbas Barbosa – voto 014/2017 – Diges, determinar que a GGMed faça uma avaliação da implantação da Instrução Normativa nº 10/2010, que “dispõe sobre renovação simplificada do registro de medicamentos”, visto que é claro que não foi publicada a lista prevista no artigo 2º, onde prevê que “a Anvisa publicará em seu sítio eletrônico na internet a lista dos medicamentos sujeitos ao disposto no caput do art. 1º”, da referida Instrução Normativa, indicando para a DICOL as razões técnicas que subsidiaram a não publicação, para que decida posteriormente sobre a revogação da IN 10/2010 ou cumprimento integral do texto.

A Reunião foi suspensa às treze horas e quatro minutos e reiniciada às quatorze horas e trinta e oito minutos. Nada mais havendo a discutir às dezesseis horas e cinquenta minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

