



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 014/2017

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, 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 seis de junho de dois mil e dezessete, com início às dez horas e dezenove minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- Antes do início da presente reunião o Diretor Jarbas Barbosa informou o final do mandato da Ouvidora Vanilda Alves, parabenizou pelo trabalho desempenhado à frente da ouvidoria e transmitiu à Diretoria Colegiada os agradecimentos da Ouvidora pela parceria desenvolvida durante todo o seu mandato.

REQUERIMENTOS APRECIADOS PELA DIRETORIA COLEGIADA

a. Requerimentos de manifestação oral em itens de regulação

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de manifestação oral para o item 2.1.1.

b. Requerimentos de julgamento em sigilo com sustentação oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.4.7.1, 3.1.7.5 e 3.1.7.6.

c. Informe de desistência do recurso

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência de recurso para os itens 3.1.4.1 e 3.5.7.5.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.624738/2011-85

Expediente: **877267/11-3**

Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 11/2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise.

Área: DSNVS

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Marcos Vieira, representante da Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplante – ABCDT.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade:**

I. APROVAR a Iniciativa, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 034/2017 – Direg/Anvisa;

- Regime de tramitação: Comum.

- Diretor sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare).

2.1.2 Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.184738/2017-07

Expediente: **543785/17-7**

Proposta de iniciativa para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 151/2001, que estabelece o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.

Área: GSTCO/GGMED

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 035/2017 – Direg/Anvisa.**

Regime de tramitação: Comum

Diretor sorteado: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.447401/2016-40

Expediente: **424731/16-1**

Proposta de Consulta Pública de RDC que Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação nº 33/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25351.008852/2010-23**

Expediente: **983192/17-4**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo I13 – **IMIDACLOPRIDO** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 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, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação nº 32/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25000.029268/98-87**

Expediente: **983323/17-4**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C29.1 - CLORIMUROM-ETÍLICO** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 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, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação nº 32/2017 – Diare/Anvisa.



2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25351.823650/2010-91** e **25351.198636/2015-07**

Expediente: **983490/17-7**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A29 – ACETAMIPRIDO**, 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, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação n° 32/2017 – Diare/Anvisa.**

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25351.823650/2010-91**

Expediente: **983546/17-6**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C58 – ALFA-CIPERMETRINA**, 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, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação n° 32/2017 – Diare/Anvisa.**

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25351.487704/2014-94**

Expediente: **983684/17-5**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M02 – MANCOZEBE**, 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, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação n° 32/2017 – Diare/Anvisa.**



2.2.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25351.281731/2009-63**

Expediente: **983740/17-0**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C63 – LAMBDA-CIALOTRINA**, 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, com o prazo de **30 (trinta) dias**, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação n° 32/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: **25351.198636/2015-07**

Expediente: **984018/17-4**

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **F28 – FENPROPATRINA**, 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, com o prazo de **30 (trinta) dias**, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação n° 32/2017 – Diare/Anvisa.

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

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.717229/2014-29

Expediente: **056530/14-0**

Proposta de Instrução Normativa Conjunta - INC para Internalização da Resolução Mercosul GMC n° 15/16 – Critérios para o reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos (LMRs) em produtos vegetais in natura.

Área: GGTOX



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa Conjunta sobre o Regulamento Técnico que dispõe sobre critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura* (Revogação da Resolução GMC Nº 14/95), nos termos do voto do relator – Voto nº 29/2017 – Direg/Anvisa.

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:

3.1.1.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Fitovida Ltda-ME**

CNPJ: 86.629.086/0001-31

Processo: 25351.094131/2014-72

Expediente: **1225446/16-1**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 060/2016 – Corea.

3.1.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **BL Indústria Ótica Ltda**

CNPJ: 27.011.022/0001-03

Processo: 25351.035987/2011-65

Expediente: **0008735/15-1**

CRTPS



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

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **HL Medical Com., Import. e Exp. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 13.264.949/0001-40
Processo: 25351.649544/2013-84
Expediente: **0660906/14-6**
CRTPS
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 219/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **HL Medical Com., Import. e Exp. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 13.264.949/0001-40
Processo: 25351.649501/2013-20
Expediente: **0660924/14-4**
CRTPS
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 220/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **DBS Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ: 05.210.556/0001-26
Processo: 25351.116346/2014-02
Expediente: **0719022/14-1**
CRTPS
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 200/2016 – CRTPS/Direg.



3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **DBS Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 05.210.556/0001-26

Processo: 25351.104540/2014-66

Expediente: **0719116/14-2**

CRTPS

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

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora De Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.749661/2013-28

Expediente: **1144430/14-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 027/2017 – CRTPS/Direg.**

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Grifols do Brasil Ltda.**

CNPJ: 02.513.899/0001-71

Processo: 25351.212548/2014-57

Expediente: **1941285/16-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 044/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **B2W Companhia Digital**

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.700150/2015-70

Expediente: **201408/16-4**

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 123/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Portomed – Com. e Representações de Materiais Ortopédicos Ltda.**
CNPJ: .03.992.299/0001-04
Processo: 25351.327232/2005-76.
Expediente: **0093158/17-6**
Coare
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Intempestividade nº 008/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Comercial Mark Atacadista Ltda.**
CNPJ: 09.315.996/0001-07
Processo: 25351.036897/2017-01.
Expediente: **0475058/17-6**
Coare
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 014/2017 – Recurso intempestivo - Coare/Dimon.

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Safe Implantes Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME**
CNPJ: 20.009.257/0001/11
Processo: 25351.546267/2014-55
Expediente: **508501/17-2**
Coare
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 015/2017 – Recurso intempestivo - 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: **Medquímica Industria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25992.024601/75
Expediente: **0126028/17-6**
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 129/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Medquímica Industria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25351.267345/2008-58
Expediente: **0126062/17-6**
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 130/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda**
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25992.009400/38-87
Expediente: **0259540/12-1**
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 096/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25000.005827/98-72
Expediente: **0336690/14-1**



Corec

- Item mantido em pauta.

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.743165/2010-00

Expediente: **0653552/13-6**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator, que acata o parecer 071/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.718721/2010-00

Expediente: **0656126/13-8**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte Queiroz Rego.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator, que acata o parecer 070/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25351.016323/01-10

Expediente: **0807205/12-1**

Corec



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 186/2016 – Corec/GGMED.

3.1.8 Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Baxter Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25767.003156/2017-68

Expediente: **0243196/17-3**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 135/2017 – Coare/Dimon.

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Ultimate do Brasil Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 06.876.242/0001-20

Processo: 25759.488147/2011-76

Expediente: **0261607/14-6**

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 034/2017 – Corif/Dimon.

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Enova Foods S.A**

CNPJ: 46.948.287/0025-54

Processo: 25759.402671/2016-45

Expediente: **2476007/16-2**

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 18/2017 – Coare/Dimon.

3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Enova Foods S.A**

CNPJ: 46.948.287/0025-54

Processo: 25767.402659/2016-31

Expediente: **2499186/16-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso em razão de sua intempestividade, e Revisar de Ofício a decisão anteriormente proferida, para **DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 063/2017 – Coare/Dimon.

3.1.8.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Seaviation Serviços Aeroportuários Ltda.**

CNPJ: 01.593.475/0001-00

Processo: 25759.483473/2007-83

Expediente: **301423/11-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 051/2017 – Corif/Dimon.

3.1.8.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 33.019.548/0001-32

Processo: 25752.338913/2007-17

Expediente: **656561/11-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 339/2016 – Corif/Dimon.



3.1.8.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759.287022/2007-17

Expediente: **701570/11-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 337/2016 – Corif/Dimon.**

3.1.8.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Amway do Brasil Ltda.**

CNPJ: 58.473.398/0001-63

Processo: 25749.027527/2007-24

Expediente: **835124/11-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2017 – Corif/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)

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 06.113.700/0001-79

Processo: 25005.000038/2008-42

Expediente: **1637402/16-9**

Corea

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

3.3.1.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **W.W. Sports Imp. Exp. e Comercial Ltda.**

CNPJ: 03.248.412/0001-33

Processo: 25351.642624/2015-81

Expediente: **1556393/16-6**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para retomada de análise, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor nº 028/2017 – Direg.

3.3.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Artmed Indústria e Comércio de Móveis e Produtos Hospitalares Ltda-Epp.**

CNPJ: 01.468.855/0001-04



Processo: 25351.640077/2015-01

Expediente: 1090600/15-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 203/2016 – CRTPS/Direg.**

3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda.**

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25351.463558/2015-50

Expediente: 1212812/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 101/2017 - CRTPS/Diare.**

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Geratherm Medical do Brasil Ltda.**

CNPJ: 05.111.219/0001-81

Processo: 25351.194584/2006-10

Expediente: 0729440/15-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 217/2016 - CRTPS/Direg.**

3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Medical Cirurgica Ltda.**

CNPJ: 60.683.786/0001-10

Processo: 25351.260581/2013-28

Expediente: 0415880/14-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 212/2016 - CRTPS/Direg.**

3.3.4.5.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Ravagnani Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.**



CNPJ: 10.362.813/0001-85

Processo: 25351.745867/2009-31

Expediente: 2045553/16-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 207/2016 - 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: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ64.088.172/0001-41

Processo: 25351.326865/2015-77

Expediente: 0515558/17-4

Corec

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

- **Deliberação retificada na ROP 016/2017, de 27/06/2017, item 3.3.7.1.**

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: 25351.503139/2015-40

Expediente: 1245297/16-1

Gecos



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 014/2017- CRCOS/DNSVS/Gecos.

3.4.2.2.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Eco Química Indústria Higienista Ltda**
CNPJ: 72.688.484/0001-14
Processo: 25351.935198/2016-95
Expediente: **2092447/16-0**
Gecos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 009/2017- CRCOS/Diare/Gecos.

3.4.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Alere S.A.**
CNPJ: 50.248.780/0004-04
Processo: 25351.375663/2014-94
Expediente: **0104225/17-4**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 054/2017 – Coare/Dimon.

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25000.020927/99-73



Expediente: **0232157/13-2**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 088/2017 – 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 GG TOX: 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: Não houve item deliberado.

3.5.2. Recursos GECOS:

3.5.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Pro Formula-ABC-Cosmeticos Ltda**

CNPJ: 01.221.540/0001-68

Processo: 25351.078167/2015-16

Expediente: **1208450/16-6**

Gecos

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2017 - CRCOS/GECOS/DSNVS.**

3.5.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.



Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.**
CNPJ: 52.828.936/0001-09
Processo: 25351.371310/2015-53
Expediente: **0758475/15-0**
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 081/2017 - CRTPS/Direg.

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Kolplast CI Ltda**
CNPJ:59.231.530/0001-93
Processo:25351.786600/2014-14
Expediente:**0117103/15-8**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 033/2017 - CRTPS/Diare.

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **E. J. Krieger & Cia Ltda**
CNPJ: 02.074.242/0001-55
Processo: 25351.030889/2017-03
Expediente: **0452103/17-5**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 066/2017 - CRTPS/Direg.

3.5.4.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **SOTELAB- Sociedade Tecnica de Laboratorios**
CNPJ: 01.115.603/0001-00
Processo: 25351.509372/2016-04
Expediente: **0378648/17-0**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 067/2017 - CRTPS/Direg.

3.5.4.5.



3.5.4.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Tmed Tecnologia Médica S.A.**

CNPJ: 00.200.671/0001-04

Processo: 25351.218366/2016-43

Expediente: **2224238/16-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 076/2017 - CRTPS/Diare.**

3.5.4.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **IOL Implantes Ltda.**

CNPJ:68.072.172/0001-04

Processo:25351.134696/2009-64

Expediente:**1860674/16-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2017 - CRTPS/Direg.**

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Drogaria Duarte Ltda - ME**

CNPJ:26.918.586/0001-61

Processo:25351.081550/2017-19

Expediente:**0428184/17-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para análise da Área Técnica para conclusão da petição de Concessão de Autorização de Registro, considerando a documentação apresentada em fase recursal, nos termos do voto do relator – Voto 029/2017 – Diare/Anvisa.**

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Relator: **MGB Log Transportes Eireli - ME**

CNPJ: 08.272.912/0001-24



Processo: 25351.355880/2015-48

Expediente: 0219031/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 137/2017 – Coare/Dimon.

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 (Diare)

Recorrente: **Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 03.108.098/0001-93

Processo: 25351.193771/2012-56

Expediente: 0204012/13-3

Corec

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

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 03.108.098/0001-93

Processo: 25351.341396/2012-04

Expediente: 0203986/13-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 093/2017 – Corec/GGMED.

3.5.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **ID Biomedical Corporation**

PI: 0111886-2

Processo: 25351.579536/2013-82

Expediente do recurso: 2113642/16-4

Corec

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



provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2017 – Corec/Sumed.

3.5.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25000.007199/96-71

Expediente: **0601478/12-0**

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 125/2017 - Corec/GGMED.

3.5.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.552655/2008-75

Expediente: **0266263/13-9**

Corec

- 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.

3.5.7.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda**

CNPJ: 79.648.523/0001-07

Processo: 25024.004444/94

Expediente: **0541912/12-3**

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 211/2016 - Corec/GGMED.

3.5.7.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP**



CNPJ: 79.648.523/0001-07

Processo: 25024.004444/94

Expediente: **0186924/17-1**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **104/2017 – Corec/GGMED**.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Pitangueiras Imp. Exp. Com. Man. de Equip. Ind. Ltda

CNPJ: 09.001.501/0001-67

Processo: 25767.646189/2012-88

Expediente: **0384376/15-9**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, notadamente para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **083/2017 – Corif/Dimon**.

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0069-58

Processo: 25755.578827/2011-01

Expediente: **0562036/14-8**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, para declarar a **INSUBSISTÊNCIA** do auto de infração sanitária e, por conseguinte, determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **389/2016 – Corif/Dimon**.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GG TOX:



3.5.10.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Basf S/A**

CNPJ:48.539.407/0001-18

Processo:25001.001353/87

Expediente:2155349/16-1

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2017 - Coart.

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

Recomendação da Diretoria Colegiada à Secretaria executiva da Diretoria Colegiada - Secol, em deliberação ocorrida no momento da apreciação dos requerimentos.

- A Diretoria Colegiada orientou à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada (Secol) que discuta junto às Assessorias dos Gabinetes, o fluxo para recepção e tratamento dos requerimentos para sustentação oral e sigilo e apresente proposta de revisão dos procedimentos para deliberação da Diretoria Colegiada.

- Nada mais havendo a discutir, às treze horas foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

