



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 015/2017

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor William Dib, 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 treze de junho de dois mil e dezessete, com início às dez horas e dezessete 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. Requerimento de sustentação oral em julgamento de recurso

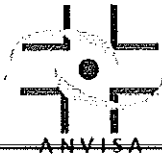
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item 3.1.7.8.

b. Requerimentos de sigilo sustentação oral em julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para os itens 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.3.1.2, e 3.3.7.1. Registre-se que a recorrente declarou não mais ter interesse em realizar sustentação oral para o item 3.4.5.4.

c. Informes de desistência de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência de recurso para os itens 3.1.7.3, 3.1.7.4, 3.1.7.5, 3.1.7.6 e 3.4.7.1.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.205211/2016-12

Expediente: 069014/16-7

Proposta de iniciativa para Regulamentação de Priorização de Agendamento de Inspeção Internacional de Certificação de Boas Práticas de Medicamentos e Insumos.

Área: GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor William Dib.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.584305/2015-24

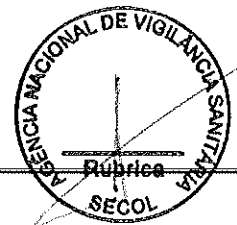
Expediente: 839776/15-7

Proposta de Consulta Pública para atualização da RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, e dá outras providências.

Área: GGFIS

- ROP 009/2017: Manifestação oral realizada pelo Sr. Jair Calixto, representante do Sindusfarma - Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. Registre-se que o Diretor José Moutinho não estava presente à reunião no momento da deliberação deste item. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Presidente Jarbas Barbosa. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto (Direg).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor William Dib.



2.2.2

Relator: William Dib (DSNVS)

Processo: 25351.821962/2016-70

Expediente: 1180428/16-9

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M44 – Metoflutrina** 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: Gesan/DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto 005/2017 – DSNVS/Anvisa.

2.2.3

Relator: William Dib (DSNVS)

Processo: 25351.135893/2017-01

Expediente: 0398502/17-3

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B31 - Lysinibacillus Sphaericus** 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: Gesan /DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto 005/2017 – DSNVS/Anvisa.

2.2.4

Relator: William Dib (DSNVS)

Processo: 25351.156388/2015-50

Expediente: 0225687/15-8

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **N09 - Novalurom** 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: Gesan /DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto 005/2017 – DSNVS/Anvisa.



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

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Processo: 25351.289162/2011-34

Expediente: 401590/11-8

Sorteio de relatoria de processo de regulamentação: Regulamento técnico sobre boas práticas de fabricação para industrialização de água adicionada de sais.

Área: Giali/GGFIS

Agenda Regulatória 2015/2016: Subtema 4.2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, redistribuir o processo por sorteio entre os Diretores: Jarbas Barbosa, William Dib e Fernando Mendes.

Relator sorteado: Jarbas Barbosa da Silva Junior.

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 (Gadip)

Recorrente: Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 08.352.440/0001-10

Processo: 25351.639802/2015-19

Expediente: 1839749/16-2

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 022/2017 – Corea/GGALI.

3.1.1.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Phytoviver Produtos Naturais

CNPJ: 11.431.700/0001-57

Processo: 25351.468985/2014-01

Expediente: 1521770/16-1

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 010/2017 – Corea/GGALI.

3.1.2. Recursos GECOS:

3.1.2.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Recorrente: IPC - Indústria Paranaense de Cosméticos Ltda

CNPJ: 03.149.136/0001-56

Processo: 25351.591189/2016-03

Expediente: 0604800/17-5

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 034/2017 – CRCOS/Gecos/DSNVS.



3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: De Sangosse Agroquímica

CNPJ: 72.097.017/0001-10

Processo: 25351.360358/2011-00

Expediente: 0246167/17-6

Gesan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2017 – Corec/Gesan.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 60.040.599/0001-19

Processo: 25351.500700/2016-09

Expediente: 0510548/17-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 073/2017 – CRTPS/Diare.

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda

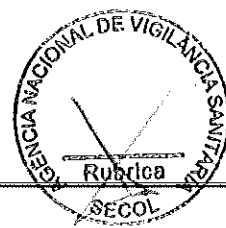
CNPJ: 60.040.599/0001-19

Processo: 25351.341150/2016-06

Expediente: 0510562/17-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 074/2017 – CRTPS/Diare.



3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Flexicotton Ind. e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A

CNPJ: 02.003.095/0001-22

Processo: 25351.530420/2014-10

Expediente: 1031306/14-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 040/2017 – CRTPS/Direg.

3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351.156508/2009-26

Expediente: 1245340/16-4

CRTPS

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

3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351.159086/2009-71

Expediente: 1245350/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 060/2017 – CRTPS/Direg.

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda.

CNPJ: 10.836.991/0001-09

Processo: 25351.282302/2016-91

Expediente: 2265996/16-0

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 262/2016 – CRTPS/Direg.



3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. (antiga Lima Corporate Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda)

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.671845/2015-16

Expediente: 1630937/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. (antiga Lima Corporate Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda)

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.671845/2015-16

Expediente: 630857/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2017 – Coare/Dimon.

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



3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)

Recorrente: INFAN - Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.938.548/0001-03

Processo: 25000.021642/99-69

Expediente: 581153/17-8

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão de ato por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator que acompanha o parecer 008/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processo: 25351.424432/2006-57

Expediente: 0569930/13-4

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 016/2017 – Diges, que acompanha o parecer 226/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.297374/2011-19

Expediente: 0833135/13-9

Corec

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



3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Pharlab Indústria Farmacêutica S.A**
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Processo: 25351.060762/2011-41
Expediente: **0833153/13-7**
Corec

- 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.

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.553141/2014-85
Expediente: **1095122/15-9**
Corec

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

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.553140/2014-31
Expediente: **1095154/15-7**
Corec

- 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.

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 60.831.658/0001-77
Processo: 25351.456304/2015-63
Expediente: **2398742/16-4**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **159/2017 - Corec/GGMED**



3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Celgene Corporation (US)

CNPJ: 14.410.178/0001-15

Processo: 25351.080883/2015-25

Expediente: 1069244/15-4

Corec

- Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Intimação referente ao processo nº 1002307-312017.4.01.3400

- Acompanhou o julgamento o Sr. Ciro Paessano de Albuquerque Silva.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 015/2017 - Diges.

3.1.8 Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Emporium SIM SIM Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 49.520.711/0001-86

Processo: 25767.296088/2013-31

Expediente: 0523669/15-0

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 104/2017 – Corif/Dimon.

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Zin Ata Coletas de Lixo Ltda

CNPJ: 06.179.264/0001-30

Processo: 25741.282268/2011-32

Expediente: 0539103/14-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da penalidade de multa para a penalidade de advertência, considerando o real porte econômico (pequena empresa), primariedade da recorrente e o baixo risco sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 086/2017 - Corif/Dimon.



3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Processo: 25759.203744/2013-81
Expediente: 0621462/15-2
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 103/2017 - Corif/Dimon.

3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Medrad do Brasil Distribuição Importação de Equipamentos e Produtos Médicos e Serviços Técnicos Ltda
CNPJ: 00.506.570/0001-58
Processo: 25767.166661/2013-15
Expediente: 0640565/15-7
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e reformar a decisão ora recorrida para que seja declarada a INSUBSISTÊNCIA do auto de infração sanitária em epígrafe e, por conseguinte, determinado o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 093/2017 - Corif/Dimon.

3.1.8.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Processo: 25759.161295/2013-19
Expediente: 0657779/15-2
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 102/2017 - Corif/Dimon.



3.1.8.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.505885/2011-13

Expediente: 0520408/15-9

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 061/2017 - 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 JUNIOR (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 (Direg)

Recorrente: Hilê Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Processo: 25351.419753/2014-19

Expediente: 1663502/16-7

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2017 – Corea/GGALI.

3.3.1.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Ricera Import., Export., Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 47.967.468/0001-13

Processo: 25351156380/2016-01

Expediente: 0542594/17-8

Corea

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra.Sra. Julia Coutinho de Oliveira.

- Item mantido em pauta pelo relator.

3.3.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GESAN:

3.3.3.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Indústrias Químicas Calombé

CNPJ: 31.967.557/0001-20

Processo: 25351.007628/2006-81

Expediente: 2249646/16-7

Corec/Gesan

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



3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Biosut Ltda - ME**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076987/2014-17

Expediente: 0020726/15-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 108/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Biosut Ltda - ME**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076813/2014-73

Expediente: 0019817/15-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 100/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Biosut Ltda - ME**

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076855/2014-05

Expediente do processo: 0104813/14-9

Expediente: 0019748/15-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 107/2017 – CRTPS/Diare.



3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076879/2014-49

Expediente: 0019861/15-7

CRTPS

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

3.3.4.5.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076971/2014-31

Expediente: 0019982/15-6

CRTPS

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

3.3.4.6.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076801/2014-00

Expediente: 0019834/15-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 114/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.4.7.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.076977/2014-01

Expediente: 0019882/15-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 115/2017 – CRTPS/Diare.



3.3.4.8.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: I-9 Implantes Com. de Prod. e Equip. Médicos-Hospitalares

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.553412/2015-02

Expediente: 1053140/15-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 102/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.4.9.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: I-9 Implantes Com. de Prod. e Equip. Médicos-Hospitalares

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.570787/2015-76

Expediente: 1093455/15-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 103/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: A R Gonçalves Eireli - EPP

CNPJ: 22.802.226/0001-49

Processo: 25351.086484/2017-03

Expediente: 0475441/17-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 195/2017 – Coare/Dimon.



3.3.5.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Bom Pastor Higiene e Cosméticos Ltda - EPP

CNPJ: 17.057.175/0003-08

Processo: 25351.099028/2017-01

Expediente: 0515873/17-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 211/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Drogarias Pacheco S.A.

CNPJ: 33.438.250/0400-37

Processo: 25351.142528/2017-52

Expediente: 0637369/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica, nos termos do voto do relator - Voto 032/2017 – Direg/Anvisa.

3.3.5.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Joia Comércio e Representações Ltda - EPP

CNPJ: 08.117.514/0001-33

Processo: 25351.050357/2017-00

Expediente: 0344693/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto 031/2017 – Direg/Anvisa.

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: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25000.013888/93-16
Expediente: 0528048/17-6

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Acompanhou o julgamento a Sra. Danielle Bittencourt Cruz.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 168/2017 – Corec/GGMED.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda
CNPJ: 60.412.327/0013-36
Processo: 25759.148430/2008-35
Expediente: 944017/11-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 117/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: DSM Produtos Nutricionais Brasil Ltda
CNPJ: 04.578.257/0001-86
Processo: 25759.522263/2010-89
Expediente: 1044373/13-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se inalterada a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 112/2017 – Corif/Dimon.



3.3.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Restaurante La Table Francaise Ltda

CNPJ: 04.799.343/0001-19

Processo: 25742.207642/2010-56

Expediente: 498215/11-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A INCIDÊNCIA DA PRESCRIÇÃO DA AÇÃO PUNITIVA DO ESTADO, nos termos do da Lei n. 9.873/1999, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 043/2017 – Corif/Dimon.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.



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: Neve Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda

CNPJ: 58.858.014/0001-70

Processo: 25351.194532/2006-43

Expediente: 0310808/17-5

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 080/2017 – CRTPS/Direg.

3.4.4.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Neve Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda

CNPJ: 58.858.014/0001-70

Processo: 25351.194532/2006-43

Expediente: 1198396/16-5

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 080/2017 – CRTPS/Direg.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: M S dos Santos & Cia Ltda - ME

CNPJ: 22.347.965/0001-98

Processo: 25351.043499/2017-47

Expediente: 0221751/17-1

Coare

- Item retirado de pauta pelo relator.



3.4.5.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: DMF Medical Materiais Medicos e Servicos Ltda - ME

CNPJ: 10.492.279/0001-21

Processo: 25351.046429/2017-36

Expediente: 0300415/17-6

Coare

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.5.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Drogaria Marco Onze de Santa Cruz Ltda

CNPJ: 01.658.654/0001-70

Processo: 25351.698627/2013-61

Expediente: 0304953/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.025078/2009-56

Expediente: 0866975/13-9 e 549981/17-0

Corif

- Registre-se que a recorrente desistiu expressamente do requerimento de sigilo e sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, com agravamento de pena em razão da presença de circunstância agravante, conforme Art. 4º, Inciso II c/c Art. 8º, Inciso VI da Lei 6.437/1977, com nova penalidade aplicada, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2017 – Corif/Dimon.



3.4.5.5.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Rodrigo Saran Azevedo – ME

CNPJ: 17.879.231/0001-10

Processo: 25351.158519/2015-70

Expediente: 2135950/16-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 138/2017 – 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: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.423813/2011-58

Expediente: 0301506/14-8

Corec

- 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.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.503807/2010-59

Expediente: 0091398/13-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, mantendo-se inalterada a penalidade de multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 110/2017 – Corf/Dimon.



3.4.8.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: TEPORTI –Terminal Portuário de Itajaí S/A

CNPJ: 03.788.529/0001-00

Processo: 25741.670145/2008-95

Expediente: 836490/11-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da penalidade de multa considerando o real porte econômico (pequena empresa) e primariedade da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2017 – Corf/Dimon.

3.4.9 Recursos GGTAB: 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)

- Não houve item deliberado.

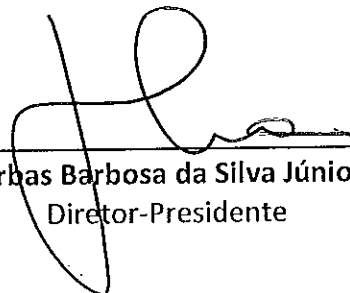
IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

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 trinta e sete minutos foi dada por encerrada a reunião.


Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente