



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 018/2017**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto – registrado o período de férias do Diretor Renato Alencar Porto – 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 onze de julho de dois mil e dezessete, com início às dez horas e onze 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 o requerimento de manifestação oral para os itens 2.2.1 e 2.3.1.

**b. Requerimentos de sustentação oral em julgamento de recursos**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para os itens 3.4.7.9, 3.4.10.1, 3.5.7.7.

**c. Requerimentos de sigilo e sustentação oral em julgamento de recursos**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e sigilo para o item 3.5.7.8; e ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para os itens 3.1.7.6, 3.1.7.8, 3.4.7.13 e 3.4.7.14.

**d. Requerimentos de sigilo em julgamento de recursos**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.1.5.2.

**e. Informes de desistência do recurso**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência de recurso para os itens 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.4.7.3, 3.4.7.4, 3.4.7.5, 3.4.7.12 e 3.5.7.1.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não há item a deliberar.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não há item a deliberar.

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.256273/2013-44

Expediente: 0359778/13-4

Processo de Revisão e Republicação das Normas referentes ao Registro e Pós Registro de Medicamentos Dinamizados – RDC 26/2007, IN 03/2007 e IN 05/2007.

Área: GG MED/DIARE

*Apresentação do servidor João Paulo Silverio Perfeito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED. Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma; e pelo Sr. Ezequiel Viriato da Farmacopeia Homeopática Brasileira.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, parabenizou a área técnica e decidiu, por unanimidade, APROVAR: i) Consulta Pública de RDC que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados; ii) Consulta Pública de Instrução Normativa que atualiza a lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de Medicamentos dinamizados; iii) Consulta Pública de IN que atualiza os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados; iv) Consulta Pública de IN que descreve as alegações de uso para registro e notificação de medicamentos dinamizados, com o prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação nº 42/2017 – DIARE/ANVISA.**

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

**2.3.1.**

Relator: Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.196952/2011-01

Expediente: **274801/11-1**

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

Área: GG MED

*Reunião anterior: ROP 017/2017 (item 2.3.3): Mantido em pauta.*



*Manifestação oral realizada pelo Sr. Jair Calixto (Sindusfarma), pela Sra. Pollyana Raquel Rodrigues (Sindifargo), pelo Sr. Fernando Luis Marcusi (Alanac), pela Sra. Luciana Shimizu Takara (USP) e pela Sra. Luana Araújo (Grupo Farma Brasil).*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto - Processo de Regulamentação nº 21/2017 – DIARE/ANVISA.**

### **2.3.2.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.227531/2017-22 e 25351.684261/2013-71

Expediente: **720546/17-5 e 980480/13-3**

Proposta de RDC para aprovação do 2º Suplemento da 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira

Área: COFAR/GGMED

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação no 18/2017 – DIGES/ANVISA.**

**2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.**

**2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.**

## **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

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

**3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.**

**3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.**

**3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.**

### **3.1.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.1.4.1.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)

Recorrente: **Life X - Importação E Comércio De Material Cirúrgico Ltda - Epp**

CNPJ:11.624.165/0001-50  
Processo:25351.640446/2014-91  
Expediente:0251723/15-0  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 118/2017 – CRTPS/Diare.

**3.1.4.2.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente:lol Implantes Ltda  
CNPJ:68.072.172/0001-04  
Processo:25351.516088/2011-34  
Expediente:1038707/15-2  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 70/2017 - CRTPS/Diare.

**3.1.4.3.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: Cirurgica São Felipe Produtos Para Saude Ltda- Me  
CNPJ:07.626.776/0001-60  
Processo:25351.591683/2015-32  
Expediente:1045668/15-6  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 201/2016 – CRTPS/Direg.

**3.1.4.4.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: Inborplas Artefatos De Borracha E Plástico Ltda  
CNPJ:62.618.483/0001-40  
Processo:25351.383771/2010-01  
Expediente:1357653/16-4  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 126/2017 - CRTPS/Diare.

**3.1.4.5.**



Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **lol Implantes Ltda**  
CNPJ:68.072.172/0001-04  
Processo:25351.516088/2011-34  
Expediente:**1828075/16-7**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 70/2017 - CRTPS/Diare.

#### **3.1.4.6.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Incoterm Industria De Termometros Ltda**  
CNPJ:87.156.352/0001-19  
Processo:25351.690973/2009-21  
Expediente:**2303956/16-6**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 205/2016 – CRTPS/Direg.

#### **3.1.5. Recursos GGFIS:**

##### **3.1.5.1.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Sousam Importação e Exportação Ltda**  
CNPJ:03.616.432/0001-10  
Processo:25351.577187/2012-25  
Expediente: **0333048/17-1**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 201/2017 – Coare/Dimon.

##### **3.1.5.2.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Laboratórios Libra do Brasil S.A**  
CNPJ:94.869.054/0001-31  
Processo:25351.479233/2008-48  
Expediente: **0398657/13-8**  
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 100/2016 – Corif/Dimon.

**3.1.5.3.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)

Recorrente: **Hdl Logística Hospitalar Ltda**

CNPJ:11.872.656/0001-10

Processo:25351.649720/2010-69

Expediente:0802667/14-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 196/2017 – Coare/Dimon.

**3.1.5.4.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)

Recorrente: **Irmãos Mattar E Cia Ltda**

CNPJ:25.102.146/0014-93

Processo:25351.224557/2016-61

Expediente:2188031/16-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 341/2016 – Coare/Dimon.

**3.1.5.5.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)

Recorrente: **Disk Med Pádua Distribuidora de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 04.216.957/0001-20

Processo: 25351.155471/2014-93

Expediente: 0925150/17-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 17/2017 - Coare/Dimon.

**3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.**



### **3.1.7. Recursos GGMed:**

#### **3.1.7.1.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda**  
CNPJ:02.814.497/0001-07  
Processo:25351.192931/2002-46  
Expediente:**0694488/14-4**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 205/2017 - Corec/GGMED

#### **3.1.7.2.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.**  
CNPJ:02.501.297/0001-02  
Processo:25351.596971/2011-30  
Expediente:**0833065/13-4**

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.

#### **3.1.7.3.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ:33.258.401/0001-03  
Processo:25351.167341/2010-65  
Expediente:**0904677/13-1**

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.

#### **3.1.7.4.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda**  
CNPJ:02.814.497/0001-07  
Processo:25351.192931/2002-46  
Expediente:**1023398/12-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 206/2017 – Corec/GGMED.

**3.1.7.5.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 79.634.572/0001-82  
Processo: 25351.450558/2007-68  
Expediente: **164997/17-3**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 009/2017 - Corec/GGMED.

**3.1.7.6.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Processo: 25351.023449/01-60  
Expediente: **831151/17-0**  
Corec

Sustentação Oral realizada pelo representante da empresa Sr. Márcio Raposo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 010/2017 - Corec/GGEMD.

**3.1.7.7.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Quintiles Brasil Ltda**  
CNPJ: 02.529.870/0001-88  
Processo: 25351.302788/2016-62  
Expediente: **0669981/17-2**  
Corec

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

**3.1.7.8.**

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda**



CNPJ: 48.113.906/0001-49  
Processo: 25000.011676/95-21  
Expediente: **0634965/17-0**

Corec

- Sustentação Oral realizada pela representante da empresa Sra Carla Muniz de Miranda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **Conhecer e DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar para área técnica para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 223/2017 - Corec/GGEMD.

### 3.1.8. Recursos GGPAF:

#### 3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **Fernando Augusto de Oliveira Querne**  
CPF: **923.353.149-04**

Processo:25351.424264/2014-85

Expediente:0137019/15-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 364/2016 – Corif/Dimon.

#### 3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente:**Lamedid Comercial e Serviços Ltda**

CNPJ:46.568.655/0001-61

Processo:25759.514870/2007-12

Expediente:346136/11-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 366/2016 – Corif/Dimon.

#### 3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa Da Silva Júnior (Diges)  
Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil Ltda**

CNPJ: 04.578.257/0001-86

Processo: 25759.596935/2010-82

Expediente: **0796620/13-2**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata Parecer 124/2017 - Corif/Dimon.

**3.5.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.**

**3.5.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.**

**3.5.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.**

### **3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR (DSNVS)**

Não há item a deliberar.

### **3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)**

Não há item a deliberar.

### **3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (DIMON) (Dimon)**

**3.4.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.**

**3.4.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.**

**3.4.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar.**

**3.4.4. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar.**

**3.4.5. Recursos GG FIS:**

#### **3.4.5.1.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: M S Dos Santos & Cia Ltda - Me

CNPJ:22.347.965/0001-98

Processo:25351.043499/2017-47

Expediente:0221751/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 142/2017 – Coare/Dimon.



#### 3.4.5.2.

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Abimade Indústria e Comércio de Produtos médicos Ltda.**

CNPJ:07.607.291/0001-20

Processo:25351.648945/2014-19

Expediente:2596101/16-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 207/2017 – Coare/Dimon.

#### 3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

##### 3.4.6.1

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Elen Cristiane Aguiar Lima**

CNPJ:01.869.453/0001-11

Processo:25351.534004/2009-13 (exp. 693345/09-9)

Expediente: **0057976/17-9**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 016/2017 – Corif/Dimon.

#### 3.4.7. Recursos GG MED:

##### 3.4.7.1.

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**

CNPJ:00.923.140/0001-31

Processo:25351.648569/2010-61

Expediente:**0395770/17-9**

Corec

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 19/2017.

##### 3.4.7.2.

*Retirado de pauta. Item deliberado na ROP 017/2017 de 04 de julho de 2017.*

**3.4.7.3.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Pharlab Indústria Farmacêutica S.A**

CNPJ:02.501.297/0001-02

Processo:25351.358973/2012-25

Expediente:0832727/13-1

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.

**3.4.7.4.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente:Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ:02.501.297/0001-02

Processo:25351.565679/2011-51

Expediente:0832982/13-6

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.

**3.4.7.5.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente:Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ:02.501.297/0001-02

Processo:25351.216455/2011-91

Expediente:0833099/13-9

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.

**3.4.7.6.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ:57.507.378/0003-65

Processo:25351.596222/2014-09

Expediente:0974850/14-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 19/2017.



**3.4.7.7.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **Ems Sigma Pharma Ltda**  
CNPJ:00.923.140/0001-31  
Processo:25351.648569/2010-61  
Expediente:1281905/16-1  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 19/2017.**

**3.4.7.8.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **Ranbaxy Farmacêutica Ltda**  
CNPJ:73.663.650/0001-90  
Processo:25351.006242/01-85  
Expediente:2178571/16-6  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 19/2017.**

**3.4.7.9.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.**  
CNPJ:01.329.816/0001-26  
Processo:25351.048955/2016-64  
Expediente:2245989/16-8  
Corec

-Sustentação Oral realizada pelo Sra Luciana Ferrara e Joyce Macedo da Silva.  
- **Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa**

**3.4.7.10.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente:**EMS Sigma Pharma Ltda**  
CNPJ:00.923.140/0001-31  
Processo:25351.648569/2010-61  
Expediente:2293209/16-7  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 19/2017.**

**3.4.7.11.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25351.648569/2010-61  
Expediente: 2293222/16-4  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 19/2017.

**3.4.7.12.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **Galderma Brasil Ltda**  
CNPJ: 00.317.372/0001-46  
Processo: 25351.199991/2007-02  
Expediente: **2341526/16-1**  
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.

**3.4.7.13.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25000.005811/98-32  
Expediente: **0581180/17-5**  
Corec

- Sustentação Oral realizada pelo representante da empresa, Sr. Márcio Raposo.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso, **DAR PROVIMENTO** retornando a petição para a área técnica para a análise da mesma, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 22/2017.

**3.4.7.14.**

Relator: William Dib (Dimon)  
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25000.005811/98-32  
Expediente: 2654569/16-0  
Corec

- Sustentação Oral realizada pelo representante da empresa, Sr. Márcio Raposo



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso, **DAR PROVIMENTO** retornando a petição para a área técnica para a análise da mesma, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 22/2017.

#### **3.4.8. Recursos GGPAF:**

##### **3.4.8.1.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda**

CNPJ:68.929.413/0001-99

Processo:25767.322656/2013-29

Expediente: **0605291/15-6**

Corif

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

##### **3.4.8.2.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **GR S/A**

CNPJ:02.905.110/0085-36

Processo:25751.211225/2010-76

Expediente:**0145134/14-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 081/2017 – Corif/Dimon.

##### **3.4.8.3.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda**

CNPJ:68.929.413/0001-99

Processo:25767.323766/2013-52

Expediente:**0536870/15-7**

Corif

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

##### **3.4.8.4.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda**

CNPJ:68.929.413/0001-99

Processo:25767.323741/2013-83

Expediente:0605272/15-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 052/2017 – Corif/Dimon.**

#### **3.4.8.5.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda**

CNPJ:96.382.429/0001-60

Processo:25759.517998/2012-74

Expediente:0608600/15-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria conforme o Voto do Diretor 20/2017.**

#### **3.4.8.6.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda**

CNPJ:68.929.413/0001-99

Processo:25767.323782/2013-80

Expediente:0611978/15-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 055/2017 – Corif/Dimon.**

#### **3.4.8.7.**

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda**

CNPJ:68.929.413/0001-99

Processo:25767.322395/2013-43

Expediente:0612030/15-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 056/2017 – Corif/Dimon.**

#### 3.4.8.8.

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **APPA – Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina**

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.656928/2010-60

Expediente: **0990930/13-3**

Corif

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

**3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.**

#### 3.4.10. Recursos GG TOX:

##### 3.4.10.1.

Relator: William Dib (Dimon)

Recorrente: **Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.**

CNPJ: 03.988.220/0001-63

Processo: 25351.124270/2007-31

Expediente: **1630293/16-1**

Coart

- Sustentação oral realizada pelas Sras. Rosa Maria de Sá Trevisan e Lidia Cristina Jorge dos Santos.

- **Item mantido em pauta.**

**3.4.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.**

#### 3.5 – Diretor: **FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)**

##### 3.5.1. Recursos GG ALI:

###### 3.5.1.1. *(item 3.5.5.1 na pauta original)*

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Fortvitta Suplementos Ltda. Me**

CNPJ: 95.387.866/0001-03

Processo: 25351.451646/2015-06

Expediente: **1938436/16-0**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 25/2017 – Coreia/GGALI.

**3.5.1.2. (item 3.5.5.2 na pauta original)**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Fortvitta Suplementos Ltda. Me

CNPJ:95.387.866/0001-03

Processo:25351.451663/2015-56

Expediente:1964529/16-5

Coreia

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 28/2017 – Coreia/GGALI.

**3.5.1.3. (item 3.5.5.3 na pauta original)**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: R.T.K Industria De Cosméticos E Alim. Naturais Ltda Epp

CNPJ:09.139.778/0001-50

Processo:25351679915/2015-92

Expediente:2342093/16-6

Coreia

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 33/2017 – Coreia/GGALI.

**3.5.2. Recursos GECOS:**

**3.5.2.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Phytotratha Cosméticos Ltda

CNPJ:05.978.781/0001-07

Processo:25351.645355/2015-33

Expediente:2150293/16-5

GECOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 22/2017 – CRCOS/Diare/GECOS.

**3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.**

**3.5.4. Recursos GGTPS:**



#### 3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Implacil De Bortoli Material Odontológico Ltda**  
CNPJ:05.741.680/0001-18  
Processo:25351.308475/2012-81  
Expediente:**0215660/15-1**  
CRTPS  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 65/2017 – CRTPS/Direg.

#### 3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda**  
CNPJ:73.297.509/0001-11  
Processo:25351.273319/2014-59  
Expediente:**1415674/16-1**  
CRTPS  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 237/2016 – CRTPS/Direg.

#### 3.5.5. Recursos GGFIS:

##### 3.5.5.1.

*Item renumerado para 3.5.1.1*

##### 3.5.5.2.

*Item renumerado para 3.5.1.2*

##### 3.5.5.3.

*Item renumerado para 3.5.1.3*

##### 3.5.5.4. Retificação de voto

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)  
Recorrente: **Irmãos Mattar E Cia Ltda**  
CNPJ:25.102.146/0014-93  
Processo:25351.035471/2017-15  
Expediente:**0229626/17-3**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, fazendo retornar à área técnica para **REFORMA DA**

**DECISÃO, fazendo publicar a Autorização de Funcionamento para Distribuidora de produtos para saúde, acompanhando o Relatório e Voto nº 35/2017/DIARE.**

**3.5.5.5.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Drogaria Monteiro GP Ltda**

CNPJ: 12.606.800/0001-30

Processo: 25351.698674/2013-12

Expediente: **0139297/17-2**

Coare

**- Retirado de pauta a pedido do relator.**

**3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.**

**3.5.7. Recursos GG MED:**

**3.5.7.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 61.186.136/0001-22

Processo: 25351.090644/2005-45

Expediente: **0261164/13-3**

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.**

**3.5.7.2.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.673791/2010-97

Expediente: **0274758/15-8**

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 179/2017 – Corec/GG MED.**

**3.5.7.3.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.**

CNPJ: 51.603.488/0001-82

Processo: 25000.010689/96-18

Expediente: **1011915/13-9**



Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 100/2017 – Corec/GGMED.

**3.5.7.4.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda**

CNPJ:61.230.314/0001-75

Processo:25351.326781/2011-37

Expediente:1023691/12-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 180/2017 – Corec/GGMED.

**3.5.7.5.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**

CNPJ:72.593.791/0001-11

Processo:25351.650048/2014-18

Expediente:1064407/15-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 121/2017 – Corec/GGMED.

**3.5.7.6.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Onefarma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ:48.113.906/0001-49

Processo:25351.145539/2016-11

Expediente: **2235632/16-1**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 186/2017 – Corec/GGMED.

**3.5.7.7.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Ludwig Institute for Cancer Research (US)**

PI 0315666-4

Processo:25.351.060097/2014-39

Expediente:2378360/16-5

Corec

-Registre-se que o representante da empresa, que teve a sustentação oral aprovada pela Dicol, não compareceu à reunião para o uso da palavra.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer e Voto nº 41/2017/DIARE/ANVISA.**

### 3.5.7.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ:03.978.166/0001-75

Processo:25351.000292/2003-82

Expediente:604521/11-9

Corec

Reuniões anteriores:

ROP 016/2016: Aprovado requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida. Mantido em pauta pelo Relator.

-ROP 017/2016: Mantido em pauta.

-ROP 018/2016: Mantido em pauta.

-ROP 020/2016: Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo. Mantido em pauta.

- ROP 026/2016: Item mantido em pauta pelo relator.

- ROP 027/2016: Sustentação oral realizada Sr. Marcio Raposo de Almeida. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento com retorno à Área Técnica para análise, nos termos do voto do relator – Voto nº 027/2016 – Direg/Anvisa.

- ROP 001/2017: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retificar a decisão proferida na ROP 027/2016, de 22 de novembro de 2016, que retifica o item 17 do voto 027/2016 – Direg/Anvisa, no sentido de CONHECER do recurso e retornar à COREC para análise do mérito, mantendo o conteúdo dos demais itens do voto, conforme apresentado pelo Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada apreciou o recurso em Sigilo, por solicitação da recorrente. - Sustentação oral realizada Sr. Marcio Raposo de Almeida; Sra. Michelli Baririkonuevo e Sr. Anil Dhamani.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Relatório Diare nº 40/2017, que acata o Parecer nº 81/2017- Corec/GGMED.**

**3.5.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.**

**3.5.9. Recursos GG TAB:**

### 3.5.9.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Souza Cruz S/A.**

CNPJ:33.009.911/0001-39

Processo:25351.399976/2013-38

Expediente:0333310/17-8

## **OBSERVAÇÕES:**

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que "Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências".
- b. A reunião pública será transmitida pela internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br).
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. A deliberação de Processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do Processo e seus procuradores, conforme § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.

15h18 encerrou a pública.

15h21 inicio da reservada.



CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 64/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.9.2.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Celso Antonio Da Silva Junior Comercio Virtual De Produtos e Tabacaria - Me**

CNPJ:08.750.420/0001-05

Processo:25069.687207/2013-80

Expediente:1224799/16-5

CRTPS

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

**3.5.10. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar.

**3.5.11. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

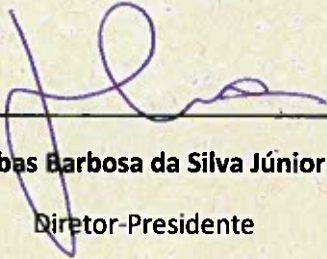
**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

- Não há item a deliberar.

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

- Não há item a deliberar.

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

  
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretor-Presidente