



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 021/2017

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 Garcia Neto, 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 quinze de agosto de dois mil e dezessete, com início às dez horas e nove 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 - recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item 3.1.7.1.

c. Requerimentos de sustentação oral em sigilo - recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2 e 3.4.5.2.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.447396/2016-26

Expediente: **424726/16-4**

Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia para condução de Estudos Comparativos com Azacitidina.

Agenda Regulatória 2015-16: sim

Área: GG MED

Relator: *Fernando Mendes Garcia Neto*

- Item retirado de pauta pelo relator.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.0545114/2015-52

Expediente: **080915/15-2**

Proposta de Consulta Pública para o Estabelecimento de Procedimentos Utilizados nos Casos de Medicamentos de Referência Indisponíveis para Comercialização em Território Nacional.

Área: GG MED

Agenda Regulatória 2015/2016: Subtema 35.2

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Fernando Marcussi, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac). Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Gustavo Mendes Lima Santos, Coordenador de Equivalência Terapêutica (Ceter/Gefef/GG MED) e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 55/2017 – Diare/Anvisa.



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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.452495/2016-12

Expediente: **431268/16-6**

Proposta de RDC que revisa a aplicabilidade da RDC 53/2015 para alterações pós-registro e os prazos dessa resolução para produtos já registrados.

Área: GG MED

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Fernando Marcussi, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), e pela Sra. Luana Araújo, representante do Grupo FarmaBrasil. Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 36/2017 – Diare/Anvisa.**

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.328775/2015-89

Expediente: **471622/15-1**

Redistribuição de relatoria de tema da Agenda Regulatória - Subitem 31.2 - Notificação de gases medicinais.

Área: GGFIS

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a transferência de relatoria do tema, do Diretor William Dib para o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**

Obs: a deliberação deste item foi retificada na Reunião Extraordinária Pública – ROP 004/2017, de 22 de agosto de 2017.

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

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda**
CNPJ:68.032.192/0001-51
Processo:25004.221983/2006-19
Expediente:2239228/16-5
Corea

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 024/2017 – Corea/GGALI.**

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 Júnior
Recorrente: **Skiner Indústria e Comércio Ltda**
CNPJ:43.406.636/0001-40
Processo:25351.670757/2009-01
Expediente:0424754/15-0
CRTPS

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 216/2016 – CRTPS/Direg.**



3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Alt Equipamentos Medicos Odontologicos Ltda EPP**

CNPJ:08.044.106/0001-07

Processo:25351.738018/2008-48

Expediente:**0451290/15-1**

CRTPS

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 215/2016 – CRTPS/Direg.**

3.1.4.3.

Relator:Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Nipponflex Industria e Comercio de Colchoes Ltda**

CNPJ:03.717.227/0001-40

Processo:25351.936459/2016-78

Expediente:**2108660/16-5**

CRTPS

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 232/2016 – CRTPS/Direg.**

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Globalmed Material Hospitalar Ltda**

CNPJ:18.350.792/0001-90

Processo:25351.148898/2017-55

Expediente:**0646991/17-4**

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 216/2017 – Coare/Dimon.**



3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Farmácia de Manipulação e Drogeria Antonio Pena Ltda**

CNPJ:27.297.909/0001-00

Processo:25351.250020/2017-27

Expediente:1056386/17-5

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 243/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **De Paula & Neris Ltda - ME**

CNPJ:23.460.297/0001-73

Processo:25351.185686/2017-24

Expediente:1064940/17-9

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 250/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Cirúrgica Alto Feliz Comercio Atacadista Eireli ME**

CNPJ:26.716.461/0001-59

Processo:25351.226659/2017-96

Expediente:1065088/17-1

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 254/2017 – Coare/Dimon.**



3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Cirúrgica Alto Feliz Comercio Atacadista Eireli ME**

CNPJ:26.716.461/0001-59

Processo:25351.226661/2017-95

Expediente:**1065126/17-8**

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 253/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Drogaria Drogazul Ltda ME**

CNPJ:08.724.769/0001-64

Processo:25351.225535/2017-99

Expediente:**1118072/17-2**

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 242/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Grow Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ:10.842.256/0001-08

Processo:25351.631382/2015-12

Expediente: **2030911/16-2**

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 199/2017 – Coare/Dimon.**



3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Meditec Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda - ME**

CNPJ:19.697.328/0001-37

Processo:25351.240360/2015-92

Expediente:2621193/16-9

Coare

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2017 – Coare/Dimon.**

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

3.1.7. Recursos GGMED:

3.1.7.1.

Item renumerado para 3.4.7.1

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Bioagri Laboratórios Ltda**

CNPJ:62.473.004/0001-44

Processo:25759.397865/2013-50

Expediente:0481522/15-0

Corif

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, concluindo pela reforma da 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 152/2017 – Corif/Dimon.**



3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **SRT Alimentos Eireli-ME**

CNPJ:21.277.375/0002-54

Processo:25759.846096/2016-15

Expediente:2558576/16-2

Corif

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, determinando o arquivamento do processo administrativo sanitário em questão, uma vez que não foi observado o critério legal da dupla visita antes da autuação, requisito da Lei Complementar 123/2006, art. 55, §1º uma vez que se trata de empresa de pequeno porte e primária e a infração cometida caracterizada como de baixo risco, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 121/2017 – Corif/Dimon.**

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ:57.442.774/0006-02

Processo:25756.296063/2004-81

Expediente:410195/15-2

Corif

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, determinando o arquivamento do processo, em virtude de ausência de elementos probatórios mínimos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 119/2017 – Corif/Dimon.**

3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Acts do Brasil Ltda**

CNPJ:04.534.176/0001-84

Processo:25759.583057/2009-40

Expediente:758129/09-7

Corif

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

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



provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade inicialmente aplicada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 153/2017 – Corif/Dimon.

3.1.8.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.794.555/0001-88

Processo: 25759.002778/2011-53 (exp. 004053113)

Expediente: **1038111/13-2**

Corif

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 132/2017 – Corif/Dimon.**

3.1.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Helm do Brasil Mercantil Ltda**

CNPJ: 47.176.755/0001-05

Processo: 25351.450196/2010-28

Expediente: **0189102/17-2**

Coart

- Registre-se que o Diretor Renato Porto não se encontrava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 019/2017 – Coart.**



3.1.11. Recursos GGGAF:

3.1.11.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Meltec Comércio e Representações Ltda.**

CNPJ: 73.081.382/0001-07

Processo: 25351.202906/2013-18

Expediente: 0727080/13-1

GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso**, a fim de que seja restituída a Taxa de Fiscalização Sanitária paga em razão de requerimento de inspeção internacional em planta fabril, nos termos do voto do relator – Voto nº 021/2017 – Diges.

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

Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.344286/2015-68

Expediente: 0990299/17-6

Corea

- ROP 020/2017: Item mantido em pauta.

- Sustentação oral realizada pelos Srs. Anderson Ribeiro Nascimento e Cesar Miglioranza.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso e retornar para a Área Técnica para a análise dos estudos de eficácia e segurança juntados aos autos**, nos termos do voto do relator – Voto nº 55/2017/Direg/Anvisa.



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

Recorrente: **Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.065918/2017-02

Expediente: **1384482/17-2**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 254/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.065883/2017-09

Expediente: **1384495/17-4**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 253/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.065916/2017-08

Expediente: **1384469/17-5**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 252/2017 – CRTPS/Diare.**



3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. – ME**

CNPJ: 09.601.610/0001-15

Processo: 25351.281002/2017-06

Expediente: **1364919/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 240/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Acrepres Produtos Hospitalares Ltda-ME**

CNPJ: 20.676.514/0001-79

Processo: 25351.071880/2017-04

Expediente: **0925037/17-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de intempestividade nº 018/2017 – Coare/Dimon.

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

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.335847/2005-76

Expediente: **0824604/17-1**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Registre-se que o representante da empresa retirou a solicitação de julgamento em sigilo apresentada durante a apreciação do item. Sustentação oral realizada pelos Srs. Ubirajara Marques e Fábio Barros.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e cancelar o registro, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 270/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.405504/2016-39

Expediente: **0801560/17-1**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Registre-se que o representante da empresa retirou a solicitação de julgamento em sigilo apresentada durante a apreciação do item. Sustentação oral realizada pelos Srs. Ubirajara Marques e Fábio Barros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e cancelar o registro, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 274/2017 – Corec/GGMED

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **R & P Empreendimentos Alimentícios Ltda.**

CNPJ: 04.886.969/0029-63

Processo: 25351.369962/2013-11

Expediente: **2675330/16-8**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, todavia dobrada tendo em vista a comprovada reincidência acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de intempestividade nº 143/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Systemex Do Brasil Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ: 02.923.414/0001-18

Processo: 25759.309673/2014-47

Expediente: **0621518/15-1**

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade inicialmente imposta, consistente em multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer de intempestividade nº 189/2017 – 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

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1

Relator: William Dib

Recorrente: **CMW Saude e Tecnologia Imp. e Exp. Ltda-ME**

CNPJ: 07.430.231/0001-84

Processo: 25351.121353/2016-51

Expediente: **0260720/17-4**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **042/2017 – Corea/GGALI**.

3.4.1.2

Relator: William Dib

Recorrente: **Gourmetzinho Alimentos para Bebês - Eireli-ME**

CNPJ: 22.456.299/0001-26

Processo: 25351.284256/2016-58

Expediente: **0854931/17-1**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **064/2017 – Corea/GGALI**.



3.4.1.3

Relator: William Dib

Recorrente: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25351743809/2015-81

Expediente: **2150409/16-1**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 032/2017 – Corea/GGALI.**

3.4.1.4

Relator: William Dib

Recorrente: **Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 2.5351.744014/2015-99

Expediente: **2150389/16-3**

Corea

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

3.4.1.5

Relator: William Dib

Recorrente: **Vital Atman Ltda.**

CNPJ: 00.662.798/0001-37

Processo: 25351.846915/2016-44

Expediente: **2593421/16-0**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 066/2017 – Corea/GGALI.**

3.4.1.6

Relator: William Dib

Recorrente: **Vital Atman Ltda.**

CNPJ: 00.662.798/0001-37

Processo: 25351.846966/2016-62

Expediente: **2593426/16-1**

Corea



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 067/2017 – Corea/GGALI.

3.4.1.7

Relator: William Dib
Retificação de voto
Recorrente: **Supley Lab. de Alimentos e Suplementos**
CNPJ: 07.578.713/0001-86
Processo: 25351.867147/2016-69
Expediente: 2348955/16-1
Corea

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação apresentada pelo Diretor William Dib, a respeito do voto proferido na ROP 019/2017 de 25/07/2017, e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 030/2017 – Corea/GGALI.

3.4.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GESAN:

3.4.3.1

Relator: William Dib
Recorrente: **Vinix Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 09.044.896/0001-81
Processo: 25351.752585/2014-11
Expediente: 0293660/15-7
Gesam

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2015 – Gesam.

3.4.3.2

Relator: William Dib
Recorrente: **Produtos Químicos Orion S/A**
CNPJ: 10.734.126/0001-43
Processo: 25351.161008.2012-81
Expediente: 0562845/17-8
Gesam



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 090/2017 – Corec/Gesan.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Intermedical Equipamentos Urológicos Ltda.**
CNPJ: 01.856.395/0001-91
Processo: 25351.094353/2015-41
Expediente: **0253161/15-5**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 139/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **MB Têxtil Ltda.**
CNPJ: 00.894.372/0001-09
Processo: 25351.782385/2014-71
Expediente: **0318471/15-4**
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retornar o processo à área técnica para continuação da análise ou conclusão da mesma, considerando-se como válido o FP assinado, enviado em fase recursal, nos termos do voto do relator – Voto nº 23/2017 – Dimon/Anvisa.

3.4.4.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Medtronic Comercial Ltda.**
CNPJ: 01.772.798/0001-52
Processo: 25351.308166/2013-22
Expediente: **0379086/15-0**
CRTPS

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



3.4.4.4.

Relator: William Dib

Recorrente: **Bioflorencia Implementos Ortopédicos Ltda.**

CNPJ: 11.014.549/0001-51

Processo: 25351.154211/2015-24

Expediente: **0425452/15-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 204/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.5.

Relator: William Dib

Recorrente: **Odontomedics Ind. Equip. Med. e Odontológicos Ltda.**

CNPJ: 01.649.186/0001-77

Processo: 25351.146073/2009-81

Expediente: **0439302/15-3**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.6.

Relator: William Dib

Recorrente: **Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Processo: 25351.839881/2016-68

Expediente: **0510153/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 205/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.7.

Relator: William Dib

Recorrente: **Incorp Technology Implantes Cirurgicos Ltda. - ME**

CNPJ: 07.758.988/0001-00

Processo: 25351.096023/2017-03

Expediente: **0705664/17-8**

CRTPS



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

3.4.4.8.

Relator: William Dib

Recorrente: **Dermalis Distribuidora de Produtos para a Saude Ltda.**

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Processo: 25351.641076/2014-11

Expediente: **0900284/15-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 111/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.9.

Relator: William Dib

Recorrente: **Supermedy Importação e Exportação Eireli - EPP**

CNPJ: 08.308.147/0001-55

Processo: 25351.465126/2015-19

Expediente: **0913585/15-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 225/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.10.

Relator: William Dib

Recorrente: **I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.553394/2015-94

Expediente: **1053024/15-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 131/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.11.

Relator: William Dib

Recorrente: **I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 12.335.033/0001-71



Processo: 25351.553403/2015-10

Expediente: 1053052/15-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 132/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.12.

Relator: William Dib

Recorrente: I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.574524/2015-68

Expediente: 1105519/15-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 134/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.13.

Relator: William Dib

Recorrente: I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.553388/2015-89

Expediente: 1052805/15-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 130/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.14.

Relator: William Dib

Recorrente: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda

CNPJ: 01.057.428/0001-33

Processo: 25351.230163/2017-97

Expediente: 1178540/17-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 222/2017 – CRTPS/Diare.



3.4.4.15.

Relator: William Dib

Recorrente: Lima do Brasil Ltda

CNPJ: 03.117.039/0001-81

Processo: 25351.158712/2017-07

Expediente: **1253780/17-2**

CRTPS

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

3.4.4.16.

Relator: William Dib

Recorrente: Ravagnani Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 10.362.813/0001-85

Processo: 25351.745766/2009-03

Expediente: **1290716/16-2**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 230/2016 – CRTPS/Direg.**

3.4.4.17.

Relator: William Dib

Recorrente: Lumiradx Healthcare Ltda. (Lumira Healthcare Ltda)

CNPJ: 22.940.751/0001-20

Processo: 25351.928543/2016-17

Expediente: **1721371/16-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 233/2016 – CRTPS/Direg.**

3.4.4.18.

Relator: William Dib

Recorrente: Lumiradx Healthcare Ltda. (Lumira Healthcare Ltda)

CNPJ: 22.940.751/0001-20

Processo: 25351.949928/2016-28

Expediente: **1745477/16-8**

CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 235/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.19.

Relator: William Dib

Recorrente: Lumiradx Healthcare Ltda. (Lumira Healthcare Ltda)

CNPJ: 22.940.751/0001-20

Processo: 25351.953530/2016-85

Expediente: 1745488/16-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 236/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.20.

Relator: William Dib

Recorrente: Teralife Indústria de Colchões Ltda.

CNPJ: 07.202.780/0001-00

Processo: 25351.466814/2016-09

Expediente: 2659607/16-6

CRTPS

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

3.4.4.21.

Relator: William Dib

Recorrente: MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda

CNPJ:10.845.671/0001-07

Processo:25351.062872/2014-66

Expediente:0225539/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 174/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.22.

Relator: William Dib

Recorrente: MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda

CNPJ:10.845.671/0001-07

Processo:25351.062445/2014-50

Expediente:0225621/15-5



CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 186/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.23.

Relator: William Dib

Recorrente: **MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**

CNPJ:10.845.671/0001-07

Processo:25351.066211/2014-78

Expediente:0225629/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 175/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.24.

Relator: William Dib

Recorrente: **MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**

CNPJ:10.845.671/0001-07

Processo:25351.062862/2014-44

Expediente:0225643/15-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 122/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.25.

Relator: William Dib

Recorrente: **MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**

CNPJ:10.845.671/0001-07

Processo:25351.066214/2014-55

Expediente:0225661/15-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 136/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.26.

Relator: William Dib

Recorrente: **MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**

CNPJ:10.845.671/0001-07

Processo:25351.062929/2014-75



Expediente: **0225679/15-7**

CRTPS

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

3.4.4.27.

Relator: William Dib

Recorrente: **MN Médicas Rep. e Com. Eq. Médicos Estéticos e Cosméticos Ltda**

CNPJ: 10.845.671/0001-07

Processo: 25351.062460/2014-58

Expediente: **0225702/15-5**

CRTPS

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

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Esthetic Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda**

CNPJ: 68.244.839/0001-09

Processo: 25004.005973/92

Expediente: **0865403/17-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **248/2017 – Coare/Dimon**.

3.4.5.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Probiótica Laboratórios Ltda**

CNPJ: 56.307.911/0001-10

Processo: 25351.341858/2016-59

Expediente: **377127/17-0**

Coare

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marco Aurélio Antas Torronteguy.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.**



3.4.5.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **Heinz Brasil S.A**

CNPJ: 50.955.707/0004-72

Processo: 25351.341995/2016-53

Expediente: **344788/17-0**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 223/2017 – 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

Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S. A.**

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.710241/2015-04

Expediente: **0801153/17-2**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 234/2017 – Corec/GGMED.**

3.4.7.2. (Item renumerado do 3.1.7.1)

Relator: William Dib

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda**

CNPJ:01.329.816/0001-26

Processo:25351.048955/2016-64

Expediente:**2245989/16-8**

Corec

- ROP 018/2017: Sustentação Oral realizada pelas Sras. Luciana Ferrara e Joyce Macedo da Silva. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.

- Sustentação oral realizada pela Sra. Luciana Ferrara, Sra. Ana Maria Martins e Sr. Antoine Daher.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**



3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Clube Náutico Honório Bicalho**
CNPJ: 89.429.617/0001-30
Processo: 25751.511814/2009-43
Expediente: **0034549/13-1**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL provimento ao recurso, reformando em parte a decisão ora recorrida, no que se refere à dosimetria da pena, a fim de se reduzir a multa inicialmente cominada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 177/2017 – Corif/Dimon.**

3.4.8.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Bruno Henrique Rodrigues**
CPF: 012.223.566-51
Processo: 25759.698276/2008-48
Expediente: **0062763/13-1**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de alterar a penalidade pecuniária de multa para advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 169/2017 – Corif/Dimon.**

3.4.8.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Focus Comissária e Despachante Alfandegário Ltda**
CNPJ: 08.406.093/0001-60
Processo: 25759.121827/2012-73
Expediente: **053824/14-8**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, considerando que se trata de empresa de pequeno porte e não reincidente em infrações sanitárias, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 167/2017 – Corif/Dimon.**

3.4.8.4.

Relator: William Dib



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recorrente: **Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein**
CNPJ: 60.765.823/0001-30

Processo: 25759.648648/2010-17

Expediente: **0586520/13-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2017 – Corif/Dimon.

3.4.8.5.

Relator: William Dib

Recorrente: **Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos**

CNPJ: 58.317.751/0002-05

Processo: 25767.074903/2012-24

Expediente: **0590302/15-5**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2017 – Corif/Dimon.

3.4.8.6.

Relator: William Dib

Recorrente: **Vira Restaurante Ltda**

CNPJ: 08.739.969/0001-90

Processo: 25759.535342/2009-61

Expediente: **0817447/13-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, com revisão de ofício, no sentido de minorar o valor aplicado à penalidade de multa na decisão recorrida, considerando a necessidade de afastar uma das condutas imputadas à recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2017 – Corif/Dimon.

3.4.8.7.

Relator: William Dib

Recorrente: **Navegação Bom Jesus**

CNPJ: 03.052.965/0001-16

Processo: 25751.469853/2007-85

Expediente: **587280/11-4**

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, e declarar a prescrição da ação executória, nos termos do artigo 1º-A, *caput*, da Lei 9.873 de 23 de novembro de 1999, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2017 – Corif/Dimon.

3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Cia Sulamericana de Tabacos S.A.**

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.330519/2011-79

Expediente: **0636456/15-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 143/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.9.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Manufatura Brasileira de Charutos Dannemann Ltda**

CNPJ: 15.234.251/0001-54

Processo: 25069.022035/2013-25

Expediente: **1548441/16-6**

CRTPS

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

3.4.10. Recursos GG TOX:

3.4.10.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Allierbrasil Agronomia Ltda.**

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.766496/2010-93

Expediente: **2004934/16-0**

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2017 – Coart.



3.4.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Danone Ltda**

CNPJ:23.643.315/00011-52

Processo: 25351.525289/2009-07

Expediente: **1747964/16-9**

Corea

- ROP 020/2017: Mantido em pauta.

- Requerimento de sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado na sessão reservada da ROP 021/2017. Registre-se que a representante da recorrente não se encontrava presente à reunião no momento da apreciação do item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2017 – Corea/GGALI.**

3.5.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Oftalmológica Ltda**

CNPJ:35.992.734/0001-89

Processo:25351.113623/2015-75

Expediente:**0454029/15-8**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2017 – CRTPS/Direg.**



3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Oftalmológica Ltda**

CNPJ:35.992.734/0001-89

Processo:25351.113628/2015-17

Expediente:0454034/15-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 237/2017 – CRTPS/Direg.**

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Oftalmológica Ltda**

CNPJ:35.992.734/0001-89

Processo:25351.113625/2015-23

Expediente:0454040/15-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 238/2017 – CRTPS/Direg.**

3.5.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

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

3.5.7. Recursos GGMED:

3.5.7.1.

Item retirado de pauta.

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Arese Pharma Ltda.**

CNPJ:07.670.111/0001-54

Processo:25351.062588/2017-01

Expediente:1559333/16-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por desistência da recorrente,**



acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 265/2017 – Corec/GGMED.

3.5.7.3.

Item retirado de pauta.

3.5.7.4.

Item retirado de pauta.

3.5.7.5.

Item retirado de pauta.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: GN Injecta Ind. Com. Mat. Med. Cirúrgicos, Odontológicos e Descartáveis Ltda

CNPJ:58.188.194/0001-80

Processo:25759.465360/2010-95

Expediente:0132409/13-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo irretocável a penalidade de multa na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 126/2017 – Corif/Dimon.

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos

CNPJ:07.986.222/0003-36

Processo:25759.338358/2017-14

Expediente:223539/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 259/2017 – Coare/Dimon.

3.5.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.



3.5.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.5.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

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

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

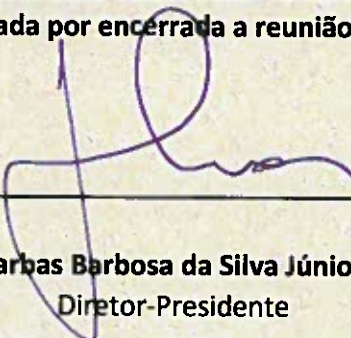
5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recomendação aprovada pela Diretoria Colegiada durante a deliberação do item 3.1.11.1 desta Ata.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar o Voto nº 21/2017 – Diges, do Diretor Jarbas Barbosa, em relação aos processos que tiveram seu pedido de inspeção sobrestado, em 21/02/2013, em função da criação do GT para elaboração de proposta de regulamento sobre critérios de Registro e Certificação de BPF de Insumos Farmacêuticos Ativos, com a recomendação à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon) para que avalie os processos nessa mesma situação de sobrestamento e apresente uma solução de conclusão para decisão da Dicol.

Às doze horas e cinquenta minutos foi encerrada a sessão pública da Reunião, e às doze horas e cinquenta e três minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

