



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 023/2017**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor William Dib e contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia doze de setembro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e vinte e três 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 sustentação oral e sigilo em julgamento de recursos**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral e de sigilo para os item 3.3.7.3; e DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.3.7.1, 3.4.7.1 e 3.4.7.2.

**b. Informes de desistência**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar o informe de desistência do recurso para os itens 3.4.7.4, 3.5.7.1, 3.5.7.3 e 3.5.7.4.

**c. Solicitação de retirada de pauta**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não acatar a solicitação de retirada de pauta para o item 3.4.7.3.

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

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:** Não houve item deliberado.



### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

- Não houve item deliberado.

#### **3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Dimon)**

- Não houve item deliberado.

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

##### **3.3.1. Recursos GGALI:**

###### **3.3.1.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: P.S. da Costa Produtos Alimentícios ME

CNPJ: 06.161.952/0001-73

Processo: 25023.151376/2011-14

Expediente: 1394565/17-3

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 077/2017 – Corea/GGALI.**

##### **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: ADJ Ind e Com de Fix Ortopédicos e Implantes Ltda.

CNPJ: 00.904.050/0001-01

Processo: 25351.367903/2010-69

Expediente: 1544861/16-4

CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso** e retornar para análise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.3.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351.029554/2006-33

Expediente: 2071912/16-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 279/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.3.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Dental Implant Research Institute Ltda ME

CNPJ: 22.045.126/0001-15

Processo: 25351.228766/2017-30

Expediente: 1505250/17-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 287/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.3.4.4

Relator: **Renato Aencar Porto**

Recorrente: Silimed - Indústria De Implantes Ltda.

CNPJ: 29.503.802/0001-04

Processo: 25351.181616/2002-93

Expediente: 1559102/17-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 269/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.3.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.688901/2010-36

Expediente: 1761642/16-5



CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 210/2017 – CRTPS/Direg.

#### **3.3.4.6**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.688969/2010-60

Expediente: 1761638/16-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 223/2017 – CRTPS/Direg.

#### **3.3.4.7**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.488677/2006-11

Expediente: 1854644/16-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 239/2017 – CRTPS/Direg.

#### **3.3.4.8**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.166506/2014-04

Expediente: 0515160/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 297/2017 – CRTPS/Diare.

#### **3.3.4.9**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.166489/2014-15



Expediente: 0515188/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 298/2017 – CRTPS/Diare.

#### **3.3.4.10**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.166530/2014-99

Expediente: 0515204/15-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 299/2017 – CRTPS/Diare.

#### **3.3.5. Recursos GGFIS:**

##### **3.3.5.1.**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Amelia Farma Ltda - ME

CNPJ: 15.279.884/0001-32

Processo: 25351.047884/2015-00

Expediente: 1267002/17-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 285/2017 – Coare/Dimon.

##### **3.3.5.2.**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Costa & Rosa Drogaria Ltda ME

CNPJ: 14.987.443/0001-22

Processo: 25351.297366/2017-99

Expediente: 1267903/17-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 286/2017 – Coare/Dimon.



**3.3.5.3.**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Portomed Comércio e Representação de Materiais Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.992.299/0001-04

Processo: 25351.333207/2005-21

Expediente: 2565509/16-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 284/2017 – Coare/Dimon.

**3.3.5.4.**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Smith & Nephew Comércio De Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: 25351.725718/2013-58

Expediente: 1559216/16-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 298/2017 – Coare/Dimon.

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

**3.3.7. Recursos GGMED:**

**3.3.7.1.**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.018475/01-21

Expediente: 1007967/12-0

Corec

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 017/2016 – Corec/Sumed.



**3.3.7.2.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 19.570.720/0001-10  
Processo: 25351.171769/2004-94  
Expediente: 0979716/17-5  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 281/2017 – Corec/GGMED.

**3.3.7.3.**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 15.127.898/0001-30  
Processo: 25351.763462/2014-96  
Expediente: 1312218/17-5  
Corec

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Eduardo Correa Martins de Aguiar durante a sessão reservada.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 289/2017 – Corec/GGMED.

**3.3.8. Recursos GGPAF:**

**3.3.8.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Ômega Serviços em Saúde Ltda. EPP  
CNPJ: 02.726.717/0001-40  
Processo: 25760.072090/2012-10  
Expediente: 0689223/13-0  
Corif

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

**3.3.8.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Recorrente: Ômega Serviços em Saúde Ltda. EPP  
CNPJ: 02.726.717/0001-40  
Processo: 25760.090319/2012-26



Expediente: 0060318/14-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pelo **NÃO CONHECIMENTO** do recurso por intempestividade e pela **REVISÃO DE OFÍCIO** nos termos Parecer Técnico nº 197/2017 – Corif/Dimon.

### **3.3.8.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Siemens Ltda.

CNPJ: 44.013.159/0002-05

Processo: 25759.018436/04-55

Expediente: 051911/04-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 200/2017 – Corif/Dimon.

### **3.3.9. Recursos GG TAB:**

#### **3.3.9.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Menendez Amerino & Cia Ltda.

CNPJ: 14.399.117/0001-02

Processo: 25351.305486/2010-78

Expediente: 1580021/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pelo **NÃO CONHECIMENTO** do recurso por **EXAURIMENTO SEM REVISÃO DE OFÍCIO**, nos termos do Parecer nº 278/2017 – CRTPS/DIARE.

**3.3.10. Recursos GG TOX:** Não houve item deliberado.

**3.3.11. Recursos GG GAF:** Não houve item deliberado.

**3.3.12. Recursos GG PES:** 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**

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio e Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo25351.197698/2012-78

Expediente: 0681733/13-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 270/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.2.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: H.R Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda. ME

CNPJ: 05.860.479/0001-50

Processo25351.324446/2017-56

Expediente: 1425703/17-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 272/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.3.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: H.R Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda-ME

CNPJ: 05.860.479/0001-50

Processo25351.324357/2017-92

Expediente: 1425734/17-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 273/2017 – CRTPS/Diare.



**3.4.4.4.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: H.R Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda-ME

CNPJ: 05.860.479/0001-50

Processo25351.324403/2017-08

Expediente: 1425749/17-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 274/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.5.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Lucipharma Indústria Farmacêutica Ltda - EPP

CNPJ: 05.076.414/0001-18

Processo25351.188506/2013-14

Expediente: 0926292/13-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 271/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.5. Recursos GGFIS:**

**3.4.5.1.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Drogaria Alteia Ltda

CNPJ: 15.265.669/0001-82

Processo25750.174573/2013-40

Expediente: 1291911/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 290/2017 – Coare/Dimon.

**3.4.5.2.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Crispim & Passos Ltda - EPP

CNPJ: 26.820.957/0001-78

Processo25351.315289/2017-66

Expediente: 1395916/17-6

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 295/2017 – Coare/Dimon.

**3.4.5.3.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Tecnosuma Comercio e Industria de Kits Diagnosticos e de Equipamentos Medicos Ltda.

CNPJ: 64.779.853/0001-56

Processo: 0310191

Expediente: 2267114/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 301/2017 – Coare/Dimon.

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

**3.4.7. Recursos GG MED:**

**3.4.7.1.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Farmoquímica S. A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo 25351.043126/2014-39

Expediente: 0552912/17-3

Corec

*A recorrente abdicou da sustentação oral após leitura do relatório.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso e retornar para análise da área técnica, acompanhando o voto do relator que acata o parecer 286/2017 – Corec/GGMED.

**3.4.7.2.**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Farmoquímica S. A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo 25351.046152/2014-80

Expediente: 0580379/17-9

Corec

*A recorrente abdicou da sustentação oral após leitura do relatório.*



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da área técnica, acompanhando o voto do relator que acata o parecer 285/2017 – Corec/GGMED.

**3.4.7.3.**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 45.987.013/0001-34  
Processo25351.782433/2011-44  
Expediente: 126315/17-3  
Corec  
- Mantido em pauta.

**3.4.7.4.**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Novartis Biociências S. A  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Processo25351.171671/2017-51  
Expediente: 1288256/17-9  
Corec  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 284/2017 - Corec/GGMED.

**3.4.7.5.**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda.  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo25351.343339/2005-61  
Expediente: 0588025/12-4  
Corec  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar para análise da área técnica, acompanhando o voto do relator que acata o parecer 193/2016 – Corec/GGMED.

**3.4.7.6.**

Relator: **William Dib**  
Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda  
CNPJ: 05.994.539/0001-27  
Processo25351.343339/2005-61  
Expediente: 0900003/13-8  
Corec



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso e retornar para análise da área técnica, acompanhando o voto do relator que acata o parecer 194/2016 – Corec/GGMED.

#### 3.4.7.7.

Relator: **William Dib**

Retorno de vistas: **Fernando Mendes**

Recorrente: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda

CNPJ: 01.329.816/0001-26

Processo: 25351.048955/2016-64

Expediente: 2245989/16-8

Corec

*Reuniões anteriores: ROP 018/2017: Sustentação Oral realizada pelas Sras. Luciana Ferrara e Joyce Macedo da Silva. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior. ROP 021/2017: - 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.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, conforme Relatório e Voto - Processo de Regulamentação no 64/2017 – DIARE/ANVISA, que acata o Parecer 105/2017-COREC/GGMED/ANVISA nos termos do voto do Diretor relator.

#### 3.4.8. Recursos GGPAF:

##### 3.4.8.1.

Relator: **William Dib**

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25759.040118/2013-87

Expediente: 004464/17-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pelo **NÃO CONHECIMENTO** do recurso por **EXAURIMENTO** da esfera administrativa, nos termos do Parecer nº 166/2017 – Corif/Dimon.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.4.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.



**3.4 – Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)**

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

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

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

**3.5.4. Recursos GGTPS:**

**3.5.4.1.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: Eurodesck Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares  
Importação e Exportação Ltda EPP

CNPJ:25.424.536/0001-65

Processo:25351.290210/2017-75

Expediente: 1265301/17-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 251/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.4.2.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: Doc Med Comercio Importacao e Exportacao Ltda

CNPJ:66.877.184/0001-80

Processo:25351.349293/2017-25

Expediente: 1576549/17-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 275/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.4.3.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ:00.257.992/0001-37

Processo:25351.280775/2017-74



Expediente: 1312055/17-7

CRTPS

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

### 3.5.5. Recursos GGFIS:

#### 3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.**

CNPJ: 07.207.572/0001-95

Processo: 25351.329170/2016-51

Expediente: 1065178/17-1

Coare

*Reunião anterior:* ROP 020/2017 (item 3.5.5.15): Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit durante a sessão reservada. Mantido em pauta.

*Recurso apreciado na Sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto Diare 052/2017 apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e aprovou, por unanimidade. O item ficou mantido na pauta da próxima reunião pública da Dicol.

#### 3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.**

CNPJ:07.207.572/0001-95

Processo:25351.081687/2016-10

Expediente: 983249/17-1

Coare

*Reunião anterior:* ROP 020/2017 (item 3.5.5.15): Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit durante a sessão reservada. Mantido em pauta.

*Recurso apreciado na Sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto Diare 052/2017 apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e aprovou, por unanimidade. O item ficou mantido na pauta da próxima reunião pública da Dicol.



**3.5.5.3.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: Drogaria Nova Dimensão Ltda.  
CNPJ:40.810.665/0001-85  
Processo:25351.678604/2014-11  
Expediente: 1266712/17-9  
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 281/2017 – Coare/Dimon.**

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

**3.5.7. Recursos GGMED:**

**3.5.7.1.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda  
CNPJ:00.923.140/0001-31  
Processo:25000.008531/95-70  
Expediente: 0485415/14-2  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 263/2017 - Corec/GGMED.**

**3.5.7.2.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: Galderma Brasil Ltda.  
CNPJ: 00.317.372/0001-46  
Processo: 25000.009904/94  
Expediente: 0515434/17-1  
Corec

- Reunião anterior: ROP 020/2017 (item 3.5.7.2): Sustentação oral realizada pelo Sr. Thiago José Vieira de Negreiros na sessão reservada. Mantido em pauta.

- Requerimento apreciado na sessão reservada da reunião. Acompanharam o julgamento a Sra. Laura alaby a Sra. Cintia Mantovani.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica para fins de avaliação da categoria de venda quanto à prescrição do produto, bem como para solicitação de estudos complementares nos termos do voto do relator Relatório e Voto nº 046/2017-Diare/Anvisa.**



**3.5.7.3.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda  
CNPJ:00.923.140/0001-31  
Processo:25000.008531/95-70  
Expediente: 0881297/15-7  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 261/2017 - Corec/GGMED.

**3.5.7.4.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Processo: 25000.008531/95-70  
Expediente: 0881303/15-5  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 262/2017 - 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**  
Recorrente: GSI Trading Ltda - ME.  
CNPJ:06.000.247/0001-94  
Processo:25069.193069/2017-60  
Expediente: 1178693/17-1  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 262/2017 – CRTPS/Diare.

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



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

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

**3.5.12. Recursos GGPES:** Não há item a deliberar.

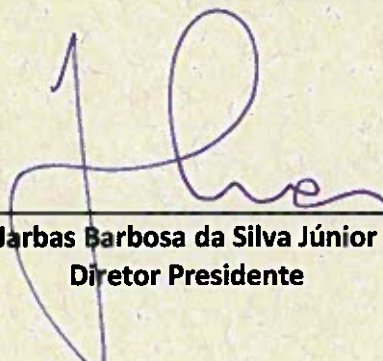
**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

- 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 vinte e seis minutos foi dada por encerrada a reunião.**



---

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
**Diretor Presidente**