



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

**ROP 024/2017**

**ATA DE 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 Subprocuradora-Chefe Virgínia Oliveira e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de setembro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e quinze 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 os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.3.1 e 2.3.3.

**b. Requerimentos de sustentação oral**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.3.10.1 e 3.3.10.2. Registre-se que o item 3.5.10.2 foi retirado de pauta a pedido do relator e não teve seu requerimento apreciado.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.1.5.1.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral e sigilo para os itens 3.1.7.2, 3.4.7.1 e 3.4.7.2. Decidiu ainda, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.1.7.1, 3.4.4.1, 3.4.4.2, 3.4.4.3, 3.4.4.4, 3.4.4.5 e 3.3.4.6. Registre-se que os itens 3.5.7.1 e 3.5.9.1 foram retirados de pauta a pedido do relator e não tiveram seus requerimentos apreciados.



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

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.901595/2017-10**

Proposta de iniciativa para revisão da RDC nº 64/2009.

Área: GPBIO/GGMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 061/2017//SEI/Direg/Anvisa.

Regime de tramitação: Comum.

Diretor Relator Sorteado: William Dib.

**2.1.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.131714/2014-11

Expediente: **178632/14-6**

Proposta de iniciativa para alteração da RDC nº 86/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

Área: GGCIPI

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Roberto Faria de Sant'Anna Jr., representante da Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa *“para revisão da RDC nº 86/2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa, e da Instrução Normativa - IN nº 08/2016, que torna pública a lista de assuntos de petições a serem protocoladas em suporte eletrônico”*, nos termos do voto do relator – Voto nº 065/2017/Direg/Anvisa.

Regime de tramitação: Comum.

Diretor Relator Sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto.



### 2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.903249/2017-76**

Proposta de iniciativa para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

Área: GECOS/DIARE

- Manifestação oral realizada pela Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 062/2017/SEI/Direg/Anvisa.**

Regime de tramitação: Comum.

Diretor Relator Sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto.

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.301200/2017-56

Expediente: **065250/17-4**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.

Área: GGALI

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo o prazo de 30 (trinta) dias, a partir de sua publicação, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 61/2017 – Diare/Anvisa.**



**2.2.2.**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.229751/2015-53

Expediente: **331478/15-2**

Proposta de Consulta Pública para regulamentação das etiquetas de rastreabilidade para *stents* cardiológicos e implantes de quadril e joelho.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, sobre Proposta de RDC que *“dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDF em etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e joelho”*, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 044/2017/Direg/Anvisa.

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

**2.3.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.543238/2015-95

Expediente: **790181/15-0**

Proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 107 de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.

Área: GGMED

- Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC para alterar a RDC 107/2016, incluindo a solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservantes, com fabricação em linha de líquidos não estéreis, bem como a revogação da RDC 132/2016, que tratou da prorrogação por 3 anos da RDC 107/2016, nos termos do voto do Relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 62/2017 – Diare/Anvisa.



**2.3.2.**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.903249/2017-76**

Proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017.

Área: GECOS

- Manifestação oral realizada pela Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Abihpec.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do Relator – Voto nº 062/2017/SEI/Direg/Anvisa.**

**2.3.3.**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.056773/2013-21

Expediente: **0080490/13-8**

Proposta de RDC que trata da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate.

Área: GGTOX

*Agenda Regulatória: Subtema 67.5*

- Manifestação oral realizada por: Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos, representante do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal – SINDIVEG; Sr. Gustavo de Assis Carneiro, representante da Associação Brasileira dos Produtores de Milho – ABRAMILHO; Sr. Edivandro Seron, representante da Associação Brasileira dos Produtores de Algodão – ABRAPA; e Sr. Fabrício Moraes Rosa, representante da Associação dos Produtores de Soja do Brasil – APROSOJA.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de migração de riscos”, nos termos do voto do Relator – Voto 056/2017/DIREG/ANVISA.**

**2.3.4.**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.902820/2017-35**

Proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, e dá outras providências.

Área: GGFIS/Dimon

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do Relator – Voto nº 064/2017/SEI/Direg/Anvisa.**



## **2.4 Outros Assuntos de Regulação:**

### **2.4.1**

Relator: William Dib

Processo SEI: **25351.900845/2017-02**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização da Instrução Normativa nº 4/2015, com vistas à inclusão, à alteração e à exclusão de Normas Técnicas e prazos constantes, respectivamente, de seus Anexos I e II.

Área: GGTPS

- Retirado de pauta pelo relator.

### **2.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.7784062/2014-74

Expediente: **145575/14-3**

Proposta de Instrução Normativa para Procedimentos de Inspeção em Boas Práticas Clínicas em Centros de Pesquisa.

Área: COPEC

- Retirado de pauta pelo relator.

## **2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não houve item deliberado.**

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

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

#### **3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.**

#### **3.1.2. Recursos GECOS:**

##### **3.1.2.1.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Agape Indústria e Comercio de Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 08.540.561/0001-95

Processo: 25351.511919/2016-02

Expediente: **517877/17-1**

CRCOS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 041/2017-CRCOS/Diare/Gecos.

**3.1.3. Recursos GESAN:** Não houve item deliberado.

**3.1.4. Recursos GGTPS:**

**3.1.4.1.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Ivascular do Brasil Ltda.**

CNPJ: 16.774.189/0001-00

Processo: 25351.416201/2014-27

Expediente: **0382081/15-5**

CRTPS

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

**3.1.4.2.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Ivascular do Brasil Ltda.**

CNPJ:16.774.189/0001-00

Processo:25351.432843/2014-91

Expediente: **0382212/15-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 189/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.3.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Ivascular do Brasil Ltda.**

CNPJ:16.774.189/0001-00

Processo:25351.409487/2014-67

Expediente: **0387205/15-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 188/2017-CRTPS/Diare.



**3.1.4.4.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Casex Ind. de Plast. Prods. Médicos Hospitalares Ltda.  
CNPJ:78.746.773/0001-09  
Processo:25351.738949/2014-18  
Expediente: **0400493/15-1**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 202/2017-CRTPS/Direg.

**3.1.4.5.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Oligam Industria e Comercio Eireli - ME  
CNPJ:12.378.421/0001-30  
Processo:25351.579905/2016-02  
Expediente: **0720789/17-1**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 166/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.6.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Oligam Industria e Comercio Eireli – ME  
CNPJ: 12.378.421/0001-30  
Processo:25351.579929/2016-01  
Expediente: **0720805/17-7**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 167/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.7.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Oligam Industria e Comercio Eireli - ME  
CNPJ: 12.378.421/0001-30  
Processo: 25351.579915/2016-08  
Expediente: **0720827/17-8**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 168/2017-CRTPS/Diare.



**3.1.4.8.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Oligam Indústria e Comércio Eireli – ME**

CNPJ: 12.378.421/0001-30

Processo: 25351.579924/2016-01

Expediente: **0720834/17-1**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 169/2017-CRTPS/Diare.**

**3.1.4.9.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Oligam Indústria e Comércio Eireli – ME**

CNPJ: 12.378.421/0001-30

Processo: 25351.035881/2017-04

Expediente: **0720845/17-6**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 165/2017-CRTPS/Diare.**

**3.1.4.10.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **I.P.F.B. Indústria de Prod. Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.**

CNPJ: 09.121.524/0001-05

Processo: 25351.168854/2017-08

Expediente: **0875836/17-1**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 173/2017-CRTPS/Diare.**

**3.1.4.11.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Oda Brasil Comércio Import. Export. e Serviços de Equipamentos Médicos Eireli**

CNPJ: 23.373.314/0001-35

Processo: 25351.218888/2017-46

Expediente: **1065060/17-1**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 216/2017-CRTPS/Diare.**



**3.1.4.12.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.**

CNPJ: 10.268.780/0001-09

Processo: 25351.239024/2017-30

Expediente: **1167352/17-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 220/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.13.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Débora Silva de Carvalho - EPP**

CNPJ: 20.515.679/0001-69

Processo: 25351.154634/2017-03

Expediente: **1174193/17-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 217/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.14.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Empresa: **Débora Silva de Carvalho - EPP**

CNPJ: 20.515.679/0001-69

Processo: 25351.154624/2017-06

Expediente: **1174206/17-2**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 219/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.15.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Débora Silva de Carvalho - EPP**

CNPJ: 20.515.679/0001-69

Processo: 25351.154622/2017-01

Expediente: **1174221/17-6**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 218/2017-CRTPS/Diare.



**3.1.4.16.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda.**  
CNPJ: 29.316.502/0001-08  
Processo: 25351.426533/2009-14  
Expediente: **1351070/16-3**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 193/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.17.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Nivaa Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 04.019.582/0001-09  
Processo: 25351.099477/2015-09  
Expediente: **1442561/16-1**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 198/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.4.18.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Extera Importação e Exportação Ltda.**  
CNPJ: 07.021.336/0001-80  
Processo: 25351.933422/2016-27  
Expediente: **1864024/16-9**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 224/2017-CRTPS/Diare.

**3.1.5. Recursos GGFIS:**

**3.1.5.1.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Glaxosmithkline Brasil Ltda.**  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Processo: 25351.572797/2016-69  
Expediente: **1204213/17-7**



Coare

- Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.
- Item mantido em pauta.

**3.1.5.2.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Alra Assessoria Comercial e Financeira Eireli - ME**

CNPJ: 15.630.417/0001-05

Processo: 25351.299868/2017-54

Expediente: **1288893/17-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 288/2017 – Coare/Dimon.**

**3.1.5.3.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Silva & Alves Comercio de Medicamentos Ltda. - ME**

CNPJ: 27.601.097/0001-44

Processo: 25351.305962/2017-50

Expediente: **1294096/17-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 292/2017 – Coare/Dimon.**

**3.1.5.4.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **H2T Comercio de Produtos e Equipamentos Ltda. – ME**

CNPJ: 18.452.135/0001-53

Processo: 25351.341949/2017-64

Expediente: **1484399/17-4**

Coare

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

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

**3.1.7. Recursos GG MED:**



**3.1.7.1.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S. A.**  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Processo: 25351.037254/2003-85  
Expediente: **0979985/17-1**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que a petição de priorização de análise referente ao pedido de Alteração de local de fabricação do medicamento retorne à GGMED para que sejam avaliados a condição de interesse do medicamento para o SUS, o risco de desabastecimento do medicamento e, ainda, os precedentes citados pela empresa que foram deferidos, nos termos do voto do relator – Voto 025/2017 – Diges.**

**3.1.7.2.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Marjan Indústria e Comércio Ltda.**  
CNPJ: 60.726.692/0001-81  
Processo: 25001.007471/87  
Expediente: **0832195/17-7**

Corec

- Requerimento de sustentação oral e sigilo deferido pela Diretoria Colegiada. Item apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ricardo Chiodar. Acompanharam o julgamento o Sr. Marcos Kapor e a Sra. Rita de Cássia Ferrari.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno dos autos para análise técnica do inteiro teor do dossiê apresentado para a petição de renovação de registro, nos termos do voto do relator – voto 026/2017/Diges.**

**3.1.7.3.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Arese Pharma Ltda**  
CNPJ: 07.670.111/0001-54  
Processo: 25351.727188/2015-54  
Expediente: **0980056/17-5**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o**



**parecer 275/2017 – Corec/GGMED.**

**3.1.8. Recursos GGPAF:**

**3.1.8.1.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **TRB Pharma Indústria e Química Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 61.455.192/0001-15

Processo: 25759.235027/2008-45

Expediente: **651132/11-5**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, 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 162/2017 – Corif/Dimon.**

**3.1.8.2.**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Café VIP Ltda. ME**

CNPJ: 03.588.729/0001-19

Processo: 25760.497992/2011-04

Expediente: **0149139/14-3**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO, por intempestividade, e REVISAR DE OFÍCIO a decisão recorrida, para retirar a dobra aplicada em função de reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 144/2017 – Corif/Dimon.**

**3.1.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.**

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

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

**3.1.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.**



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

Não houve item deliberado.

### **3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**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: **Alessandro H. Laudares - ME**

CNPJ: 01.379.456/0001-77

Processo: 25351.078616/2011-41

Expediente: **1555353/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 308/2017 - CRTPS/Diare.

**3.3.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.3.5.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Drogaria e Farmácia Fabiano Ltda.**

CNPJ: 73.973.497/0001-06

Processo: 25351.644094/2015-69

Expediente: **1011397/15-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 086/2017 – Coare/Dimon.



**3.3.5.2**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Ultratec Empreendimentos Ltda.**  
CNPJ: 10.686.207/0001-15  
Processo: 25351.281179/2017-21  
Expediente: **1364950/17-7**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 313/2017 – Coare/Dimon.

**3.3.5.3**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **VLT Vieira Logística e Transportes Ltda EPP**  
CNPJ: 02.374.708/0001-38  
Processo: 25351.322116/2017-72  
Expediente: **1505662/17-7**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhar a posição do relator de não acatar o parecer da Coare/Dimon, e **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, pela validade expirada do documento apresentado na petição inicial e em grau de recurso, nos termos do Voto nº 063/2017/Direg/Anvisa.

**3.3.5.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Zamboni Comercial S/A**  
CNPJ: 05.103.939/0001-03  
Processo: 25351.308994/2017-59  
Expediente: **1629349/17-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 317/2017 – 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: **Farmoquímica S/A**  
CNPJ: 33.349.473/0001-58  
Processo: 25351.567992/2016-77  
Expediente: **0905913/17-0**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 291/2017 – Corec/GGMED.

**Obs: A redação deste item foi retificada na ROP 026/2017 de 10/10/2017.**

### 3.3.8. Recursos GGPAF:

#### 3.3.8.1

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Cybra Brasil Navegação Ltda.**  
CNPJ: 97.525.631/0001-66  
Processo: 25752.048174/2016-66  
Expediente: **0659726/17-2**  
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO**, por intempestividade, nos termos do art. 63, inciso I, da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, com **REVISÃO PARCIAL** da decisão recorrida, para declarar a insubsistência do auto de infração sanitária e determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 205/2017 – Corif/Dimon.

#### 3.3.8.2

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Golden Gate Oficina de Alimentos**  
CNPJ: 05.402.960/0001-00  
Processo: 25757.559234/2008-11  
Expediente: **029456/11-0**  
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 182/2017 – Corif/Dimon.

#### 3.3.8.3



Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Pullmantur Cruzeiros do Brasil Ltda.  
CNPJ: 13.190.290/0001-25  
Processo: 25757.688133/2011-62  
Expediente: 0604108/13-6  
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO**, por intempestividade, mantendo-se irretocável a penalidade de multa aplicada na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 211/2017 – Corif/Dimon.

#### **3.3.8.4**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Relthy Laboratórios Ltda.  
CNPJ: 58.884.735/0001-05  
Processo: 25759.375510/2012-59  
Expediente: 0412479/14-1  
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, de forma a converter a penalidade de multa inicialmente aplicada em **ADVERTÊNCIA**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 025/2017 – Corif/Dimon.

**3.3.9 Recursos GG TAB:** Não houve item deliberado.

#### **3.3.10. Recursos GG TOX:**

##### **3.3.10.1**

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: August do Brasil Assessoria Internacional Ltda.  
CNPJ: 09.721.963/0001-59  
Processo: 25351.637141/2010-80  
Expediente: 0787302/17-6  
Coart

- Sustentação oral realizada pelas Sras. Lídia Cristina Jorge dos Santos, Paula Daniela Sabino de Freitas Alves e Marina Gumiere.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento** ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2017 – Coart.

##### **3.3.10.2**



Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **August do Brasil Assessoria Internacional Ltda.**

CNPJ: 09.721.963/0001-59

Processo: 25351.365744/2010-41

Expediente: **0288544/17-1**

Coart

Sustentação oral realizada pelas Sras. Lídia Cristina Jorge dos Santos, Paula Daniela Sabino de Freitas Alves, Marina Gumiere.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2017 – Coart.**

**3.3.11. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**3.3.12. Recursos GGPEs:** Não houve item deliberado.

#### **3.4 – Diretor: WILLIAM DIB**

**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: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169140/2015-32

Expediente:**0486641/15-0**

CRTPS/GGTPS

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Lizandra Chioman Pinca.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno do processo à Área Técnica para reanálise,**



considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 27/2017/Dimon/Anvisa.

#### **3.4.4.2**

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.621363/2013-91

Expediente:0486647/15-9

CRTPS/GGTPS

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Lizandra Chioman Pinca.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno do processo à Área Técnica para reanálise, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 27/2017/Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.4.3**

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169161/2015-01

Expediente:0486661/15-4

CRTPS/GGTPS

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Lizandra Chioman Pinca.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno do processo à Área Técnica para reanálise, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 27/2017/Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.4.4**

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169171/2015-11

Expediente:0486671/15-1

CRTPS/GGTPS

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido



pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Lizandra Chioman Pinca.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno do processo à Área Técnica para reanálise, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 27/2017/Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.4.5**

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169151/2015-72

Expediente:**0486958/15-3**

CRTPS/GGTPS

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Lizandra Chioman Pinca.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno do processo à Área Técnica para reanálise, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 27/2017/Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.4.6**

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169186/2015-74

Expediente:**0486986/15-9**

CRTPS/GGTPS

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Lizandra Chioman Pinca.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno do processo à Área Técnica para reanálise, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator – Voto Nº 27/2017/Dimon/Anvisa.**

**3.4.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.**

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



### **3.4.7. Recursos GG MED:**

#### **3.4.7.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda

CNPJ:02.814.497/0001-07

Processo25351.331637/2011-91

Expediente:0117455/13-0

Corec/GGMED

- Requerimento de sustentação oral e sigilo deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Carla Muniz de Miranda.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 169/2016 – Corec/GGMED.**

#### **3.4.7.2**

Relator: William Dib

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ:02.814.497/0001-07

Processo25351.341595/2011-20

Expediente:0117496/13-7

Corec/GGMED

- Requerimento de sustentação oral e sigilo deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Carla Muniz de Miranda.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 168/2016 – Corec/GGMED.**

**3.4.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.**

**3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.**

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

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

**3.4.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.**

### **3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**



**3.5.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**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 (Renumerado do item 3.5.9.1 da Ata)**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Latinofarma Industrias Farmacêuticas Ltda.**

CNPJ:60.084.456/0001-09

Processo:25351.557361/2009-52

Expediente: **0498392/15-1**

CRTPS

- Requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.

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

**3.5.5. Recursos GGFIS:**

**3.5.5.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Geralda Pereira de Oliveira Farmácia e Drogaria Ltda - ME**

CNPJ:13.064.135/0001-62

Processo:25351.236968/2017-70

Expediente: **1274572/17-3**

Coare

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

**3.5.5.2.**

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

Reuniões anteriores:

- **ROP 020/2017 (item 3.5.5.15): Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit durante a sessão reservada. Mantido em pauta. ROP 023/2017 (item 3.5.5.1): 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.*

- Item apreciado na sessão reservada da reunião. Acompanhou o julgamento a Sra. Márcia Bassit.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 52/2017/Diare/Anvisa, que acata o parecer 233/2017-Coare/Dimon.

### 3.5.5.3.

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

Reuniões anteriores:

*ROP 020/2017 (item 3.5.5.20): Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit durante a sessão reservada. Mantido em pauta. ROP 023/2017 (item 3.5.5.2): 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.*

- Item apreciado na sessão reservada da reunião. Acompanhou o julgamento a Sra. Márcia Bassit.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 52/2017/Diare/Anvisa, que acata o parecer 237/2017-Coare/Dimon.

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

**3.5.7. Recursos GG MED:**

### 3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ:33.408.105/0001-33

Processo:25000.012820/97-62

Expediente:0344598/14-4

Corec

- Requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.



- Retirado de pauta pelo relator.

**3.5.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ:19.570.720/0001-10  
Processo:25351.002899/2003-05  
Expediente:0979797/17-1  
Corec

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

**3.5.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Grifols Brasil Ltda.**  
CNPJ:02.513.899/0001-71  
Processo:25351.104370/2016-29  
Expediente:1131854/17-6  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 276/2017 – Corec/GGMED.

**3.5.8. Recursos GGPAF:** Não houve item deliberado.

**3.5.9 Recursos GG TAB:**

**3.5.9.1 Renumerado para 3.5.4.1**

**3.5.10. Recursos GG TOX:**

**3.5.10.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Helm do Brasil Mercantil Ltda.**  
CNPJ:47.176.755/0001-05  
Processo:25351.120338/2011-34  
Expediente do recurso:1477748/17-7  
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por interposição perante órgão incompetente, acompanhando a posição da



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

**relatoria que acata o parecer 030/2017 – Coart.**

**3.5.10.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Oxon Brasil Defensivos Agrícolas Ltda.

CNPJ:07.224.503/0001-90

Processo:25351.338076/2011-83

Expedientes: 2197723/16-6; 2466838/16-9 e 0372092/17-6

Coart

- Requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.

- Retirado de pauta a pedido do relator.

**3.5.11. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

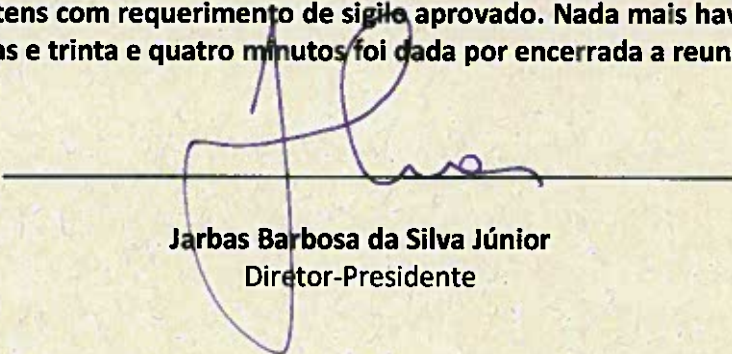
**3.5.12. Recursos GGPES:** Não houve item deliberado.

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

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

Não houve item deliberado.

**A reunião foi suspensa às treze horas e trinta e cinco minutos, retornando às quinze horas e dezoito minutos. Às dezesseis horas e vinte e oito minutos foi encerrada a sessão pública da Reunião e às dezesseis horas e trinta e dois minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e trinta e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião.**

  
Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente