



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 026/2017

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, 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 Magela, reuniu-se ordinariamente no dia dez de outubro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e vinte 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 o item 2.2.6.

b. Requerimentos de sustentação oral em recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para os itens 3.4.1.1, 3.5.7.2.

c. Requerimentos de sustentação oral e sigilo em recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e sigilo para os itens 3.3.7.3, e 3.5.10.2. Decidiu ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.1.7.2, 3.1.7.8 e 3.5.5.1. Registre-se que o item 3.5.7.1 teve o requerimento de sigilo e sustentação deferido na ROP 25/2017. Registre-se que o item 3.3.7.5 teve o requerimento de sustentação deferido e o requerimento de sigilo indeferido na ROP 16/2017.

d. Solicitação de retirada de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de retirada de pauta e o requerimento de sigilo, e DEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item 3.1.7.9.

e. Informes de desistência do recurso

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência do recurso para o item 3.1.7.3, e NÃO ACATAR o informe de desistência do recurso para o item 3.3.1.1.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.126190/2009-61

Expediente: 163193/09-4

Processo SEI 25351.905367/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** da cultura da **soja** na modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo **C63 – LAMBDA-CIALOTRINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo período de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 71/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: 096422/07-1

Processo SEI 25351.905367/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** da cultura de **antúrio, crisântemo, lisianthus** na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não determinado por se tratar de uso não alimentar; na monografia do ingrediente ativo **D36 – DIFENOCONAZOL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo período de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 71/2017 – Diare/Anvisa.



2.2.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.744938/2008-28

Expediente: 956086/08-6

Processo SEI 25351.905367/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de que dispõe sobre a **inclusão** da cultura do **chuchu** na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 07 dias, na monografia do ingrediente ativo **D39 – DIMETOMORFE**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo período de **30 (trinta) dias**, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 71/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25000.026956/98-11

Expediente: 673205/07-4

Processo SEI 25351.905367/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de alstroemeria, cravo, cravínea, crisântemo, gérbera, gladiolo, lírio, lisianthus, orquídea e rosa na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não determinado por se tratar de uso não alimentar; na monografia do ingrediente ativo **C47 – CIPRODINIL**

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo período de **30 (trinta) dias**, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 71/2017 – Diare/Anvisa.

2.2.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.004631/2006-42

Expediente: 006348/06-7

Processo SEI 25351.905367/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de begônia, gérbera, kalanchoe, calandiva, lírio, orquídeas e violeta na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não determinado por se tratar de uso não alimentar; na monografia do ingrediente ativo **M45 – MANDIPROPAMIDA**.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo período de **30 (trinta) dias**, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 71/2017 – Diare/Anvisa.



2.2.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.312879/2016-74

Expediente: **222930/16-7**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Área: Diges

- **ROP 008/2017: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Presidente Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator - Voto de Processo de Regulamentação nº 11/2017 – Diges/Anvisa.**

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Reginaldo Arcuri, representante do Grupo FarmaBrasil.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo período de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto 028/2016/Diges/Anvisa.**

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

2.3.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.358264/2016-23

Expediente: **291586/16-3**

Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/GGMON/DIMON

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 066/2017/Direg/Anvisa.**

2.3.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.727261/2012-47

Expediente: **1039621/12-7**

Proposta de RDC que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbofurano em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de descontinuação de seu uso nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.

Área: GGTOX/DIARE

Agenda Regulatória 2015/16: Tema 67.2

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto, discutiu o assunto, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator - Voto nº 069/2017/Direg/Anvisa.**



2.3.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.617922/2015-82

Expediente: **885412/15-2**

Proposta de RDC que dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 026/2017/ Diges/Anvisa.

2.3.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.624738/2011-85

Expediente: **877267/11-3**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que altera a RDC 163/2017.

Área: GGTES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que “altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014”, nos termos do voto do relator – Voto nº 027/2017/Diges/Anvisa.

2.3.5 *(Renumerado do item 2.4.2)*

Relator: Renato Alencar Porto

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

Proposta de RDC que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Área: GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 070/2017/Direg/Anvisa, com as alterações sugeridas pelo Diretor Jarbas Barbosa, sendo:

- a. exclusão do inciso III no artigo 4º que tratava do documento "III - cópia da publicação da Certificação anterior, se aplicável";
- b. exclusão dos incisos do artigo 4º das informações que tratavam dos formatos dos arquivos eletrônicos e idioma de apresentação dos documentos.



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 IN 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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 28/2017 - Dimon/Anvisa.

2.4.2.

Item renumerado para 2.3.5

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: Não houve item deliberado.

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 Junior

Recorrente: **Exopro Indústria, Comércio, Importação e Exportação S/A**

CNPJ: 04.463.465/0001-30

Processo: 25351.391693/2008-45

Expediente: **0630935/15-6**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2017 – 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

- ROP 024/2017: *Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Item mantido em pauta.*

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



3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Ágape Ltda. - ME**
CNPJ: 21.145.718/0001-46
Processo: 25351.073202/2017-78
Expediente: **0360955/17-3**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **324/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Líder de Nova Iguaçu Ltda. - ME**
CNPJ: 19.827.940/0001-87
Processo: 25351.858302/2016-96
Expediente: **0474803/17-4**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **325/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **JLM Comercio de Produtos Veterinários Ltda.**
CNPJ: 24.740.757/0001-80
Processo: 25351.112228/2017-49
Expediente: **0502191/17-0**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **336/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Líliã Gabriela Andrade da Silva - ME**
CNPJ: 13.978.194/0001-46
Processo: 25351.215395/2017-41
Expediente: **0962996/17-3**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **338/2017 – Coare/Dimon.**



3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **S R dos Santos Castro Drogaria**
CNPJ: 04.007.649/0001-95
Processo: 25351.598803/2013-65
Expediente: **1010304/15-0**
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Boette Transportes Internacional e Nacional Ltda. - ME**
CNPJ: 15.733.935/0001-54
Processo: 25351.387647/2017-46
Expediente: **1734090/17-0**
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2017 – Coare/Dimon.**

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

3.1.7. Recursos GGMED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.023771/95-59
Expediente: **0218344/13-7**
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 021/2016 – Corec/Sumed.**



3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.166173/2002-19

Expediente: **0505275/14-1**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geraldo de Araújo.

- **Mantido em pauta pelo relator.**

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.010566/2011-88

Expediente: **0244847/15-5**

Corec

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

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Prati, Donaduzzi e Cia Ltda.**

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.267610/2009-16

Expediente: **0415039/13-2**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 176/2015 – Corec/Sumed.**



3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25000.012059/95-70

Expediente: **0491606/12-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL provimento ao recurso, retornar para análise a apresentação da forma farmacêutica solução injetável para infusão e CANCELAR o registro das apresentações na forma farmacêutica cápsula gelatinosa dura, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 032/2016 – Corec/Sumed.**

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE**

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processo: 25000.018092/92-15

Expediente: **0491789/12-8**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 019/2016 – Corec/Sumed.**

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE**

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processo: 25000.018092/92-15

Expediente: **0751641/13-0**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 019/2016 – Corec/Sumed.**



3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **E.M.S. S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25001.018628/85

Expediente: **0645185/14-3**

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelas Sras. Claudia Fadiga e Milena Zammataro.

- **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 194/2015 – Corec/Sumed.**

3.1.7.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25001.008513/86-13

Expediente: **1026964/14-9**

Corec

- Requerimento de retirada de pauta indeferido, requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso e cancelar o registro, nos termos do voto do relator que acata o parecer 016/2016 – Corec/Sumed.**

3.1.7.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 14.665.928/0001-08

Processo: 25351.022680/2016-77

Expediente: **1087104/17-7**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 305/2017 – Corec/GGMED.**



3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Super News Ltda.**

CNPJ: 03.278.714/0008-20

Processo: 25759.143191/2009-76

Expediente: **310592/17-0**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso, reformando a decisão ora recorrida, para tornar insubsistente o auto de infração sanitária e determinar o arquivamento do presente processo administrativo sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 213/2017 – Corif/Dimon.**

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Atlas Marítima Ltda.**

CNPJ: 35812023/0005-09

Processo: 25760.000162/2004-17

Expediente: **0518003/12-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DO OBJETO, e determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 218/2017 – Corif/Dimon.**

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Golden Gate Oficina de Alimentos (Restaurante Bonaparte)**

CNPJ: 05.402.960/0001-00

Processo: 25757.559343/2008-20

Expediente: **728135/08-8**

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 207/2017 – Corif/Dimon.**



3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Golden Gate Oficina de Alimentos (Restaurante Bonaparte)**

CNPJ: 05.402.960/0001-00

Processo: 25757.559061/2008-22

Expediente: 770931/11-5 e 0593231/12-9

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 208/2017 – 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:

3.3.1.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A.**

CNPJ60.659.463/0001-91

Processo: 25351.483686/2013-15

Expediente: **0745638/15-7**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 073/2017 – Corea.

3.3.2. Recursos GECOS:

3.3.2.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **FW Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda.**

CNPJ: 10.339.739/0001-86

Processo: 25351188586/2017-11

Expediente: **0787663/17-7**

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 040/2017 – CRCOS/Diare/Gecos.

3.3.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Bioline Comercial Ltda.**

CNPJ: 04.762.934/0001-11

Processo: 25351.662764/2014-84

Expediente: **0465967/15-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 319/2017 – CRTPS/Diare.



3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **J.P.J. Indústria, Comércio e Assistência Técnica de Materiais Hospitalares Ltda. - EPP**

CNPJ: 38.969.176/0001-29

Processo: 25351.206357/2015-04

Expediente: **0745143/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 326/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda. ME.**

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Processo: 25351.363557/2015-48

Expediente: **0670196/15-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 331/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Sul Papeis Industria de Papel Ltda.**

CNPJ: 05.767.575/0001-58

Processo: 25351.406900/2015-38

Expediente: **0767169/15-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DO OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 332/2017 – CRTPS/Diare.**



3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cenedese & Gonçalves de Lima Ltda. - ME**

CNPJ: 24.920.461/0001-40

Processo: 25351.563423/2016-52

Expediente: **0500464/17-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto Nº 054/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cooperativa de Consumo dos Participantes de Associações de Farmácias e Drogarias de São Paulo**

CNPJ: 11.989.077/0001-52

Processo: 25351.457218/2012-25

Expediente: **1842241/17-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 335/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **JJG Farmácia Ltda. - ME**

CNPJ: 07.281.877/0001-47

Processo: 25351.308324/2005-57

Expediente: **836550/10-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por **intempestividade**, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Intempestividade nº 021/2017 – Coare/Dimon.



3.3.5.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Microdata Tecnologia Ltda.**

CNPJ: 03.124.977/0001-09

Processo: 25351.135835/2008-96

Expediente: **619193/17-2**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 321/2017 – 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: **Actavis Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 33.150.764/0001-12

Processo: 25351.464521/2016-07

Expediente: **0728021/17-1**

Corec

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

3.3.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Actavis Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 33.150.764/0001-12

Processo: 25351.052376/2017-05

Expediente: **0740602/17-9**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 293/2017 – Corec/GGMÉD.**



3.3.7.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A.**

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.117800/2016-85

Expediente: **0696566/17-1**

Corec

- Requerimento de sustentação oral e sigilo deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

3.3.7.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Farmoquímica S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.567992/2016-77

Expediente: **0905913/17-0**

Corec

- *ROP 024/2017: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 291/2017 – Corec/GGMED.*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação apresentada pelo Diretor Renato Porto, a respeito do voto proferido na ROP 024/2017 de 19/09/2017, e decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DO OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 291/2017 – Corec/GGMED.**

3.3.7.5.

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351676138/2010-14

Expediente: **0899139/14-1**

Corec

- *Reuniões anteriores: ROP 016/2016: Indeferido requerimento de sigilo. Vistas concedidas ao Diretor José Moutinho. ROP 016/2017: Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo**



Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e cancelar o registro, nos termos do Voto nº 29/2017 – Diges, que acompanha integralmente o parecer 169/2015 – Corec/Sumed e o relatório apresentado pelo Direto Renato Porto.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Limpadora Orquidário Ltda.
CNPJ: 46.778.171/0001-47
Processo: 25767.027468/2012-70
Expediente: 0696360/15-9
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, reformando a decisão ora recorrida, para tornar insubsistente o auto de infração sanitária e determinar o arquivamento do presente processo administrativo sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 219/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Swissport Brasil Ltda.
CNPJ: 01.886.441/0008-71
Processo: 25759.116737/2012-97
Expediente: 0065018/17-8
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 223/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Swissport Brasil Ltda.
CNPJ: 01.886.441/0008-71
Processo: 25759.097905/2012-47
Expediente: 0078083/17-9
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 221/2017 – Corif/Dimon.



3.3.8.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Tam Linhas Aéreas**
CNPJ: 00.317.929/0001-49
Processo: 25351.189779/2012-57
Expediente: **2218546/16-1**
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, e **REVISAR DE OFÍCIO** a decisão recorrida, com consequente arquivamento dos autos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 173/2017 – 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:

3.3.11.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **CPM Braxis Outsourcing S/A**
CNPJ: 00.717.511/0003-90
Processo: 25351.582649/2015-37
Expediente: **838022/15-8**
Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 013/2017 – Coges/Diges.

3.3.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.



3.4 – Diretor: WILLIAM DIB

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda.**

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25351.309299/2016-61

Expediente: **1452510/17-1**

Corea

- Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida.

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

3.4.2. Recursos GECOS:

3.4.2.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **TBC Perfumes e Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 04.660.567/0001-45

Processo: 25351.282050/2016-70

Expediente: **0787883/17-4**

CRCOS

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

3.4.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.



3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib

Recorrente: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.

CNPJ: 01.662.176/0001-71

Processo: 25351.323748/2015-11

Expediente: 0650797/15-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2.

Relator: William Dib

Recorrente: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.

CNPJ: 01.662.176/0001-71

Processo: 25351.323729/2015-06

Expediente: 0650810/15-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.3.

Relator: William Dib

Recorrente: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.

CNPJ: 01.662.176/0001-71

Processo: 25351.323766/2015-90

Expediente: 0650817/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2017 – CRTPS/Diare.



3.4.4.4.

Relator: William Dib

Recorrente: American Instruments Eireli – EPP

CNPJ:06.981.319/0001-21

Processo: 25351.268891/2005-63

Expediente:0989644/17-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 192/2017 – CRTPS/Diare.**

3.4.4.5.

Relator: William Dib

Recorrente: Meta Bio Industrial Ltda.

CNPJ: 02.513.989/0001-62

Processo: 25351.220636/2006-11

Expediente:1555427/16-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 194/2017 – CRTPS/Diare.**

3.4.4.6.

Relator: William Dib

Recorrente: First Line Medical Device S/A

CNPJ: 05.941.046/0001-29

Processo: 25351.651460/2009-17

Expediente:1660401/17-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 306/2017 – CRTPS/Diare.**

3.4.4.7.

Relator: William Dib

Recorrente: 3b Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda. – ME

CNPJ: 06.963.572/0001-52

Processo: 25351.389753/2017-61

Expediente:1823000/17-8

CRTPS

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



parecer 335/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.8.

Relator: William Dib

Recorrente: **Robisa Indústria e Comércio Material Hospitalar EIRELI - ME**

CNPJ: 05.263.709/0001-01

Processo: 25351.350645/2017-17

Expediente: **775722/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 334/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **R.F. Campos Importação e Exportação Ltda. ME**

CNPJ: 12.065.138/0001-58

Processo: 25351.392573/2014-80

Expediente: **0762577/14-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 331/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Arpoador Comercio de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 27.326.719/0036-01

Processo: 25351.409928/2017-53

Expediente: **1830355/17-2**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 334/2017 – Coare/Dimon.



3.4.5.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **Farmácia Progresso Ltda.**

CNPJ: 16.806.481/0001-67

Processo: 25351.218670/2002-00

Expediente: **924516/10-2**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Intempestividade nº 022/2017 – 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: **Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.987.013/0001-34

Processo: 25351.782433/2011-44

Expediente: **126315/17-3**

Corec

- *ROP 023/2017: Mantido em pauta.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para retomada da análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 287/2017 – Corec/GG MED.**

3.4.7.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.**

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo: 25351.092292/2005-62

Expediente: **0787906/17-7**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 232/2017 – Corec/GG MED.**



3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.082902/2012-73

Expediente: **0078273/17-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, em razão de manifesta intempestividade, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 220/2017 – 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.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GG ALI: Não houve item deliberado.

3.5.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GG SAN: Não houve item deliberado.

3.5.4. Recursos GG TPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Comex Industria e Comercio Ltda.**

CNPJ: 01.430.765/0001-24

Processo: 25351.232987/2005-93

Expediente: **0616898/15-1**

CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 323/2017 – CRTPS/Diare.

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Embramac – Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ:51.285.641/0001-70

Processo:25351.011491/2014-85

Expediente:0313813/14-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 090/2016 – CRTPS/Direg.

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

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

CNPJ: 19.903.883/0001-78

Processo:25351.144447/2017-04

Expediente:0670284/17-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 178/2017 – CRTPS/Diare.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Processo:25351.446701/2015-14

Expediente:0242655/17-2

Coare

- 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 NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 075/2017/Diare/Anvisa, que acompanha integralmente o parecer 177/2017 – Coare/Dimon.



3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Aliança Hospitalar Ltda. - ME**
CNPJ:21.368.399/0001-38
Processo:25351.156847/2015-02
Expediente:**0614381/17-4**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 218/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Amazon Transportes Ltda.**
CNPJ:01.661.770/0003-00
Processo:25351.154312/2017-01
Expediente:**0667424/17-1**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **A C B Monteiro Lima - ME**
CNPJ: 24.152.052/0001-41
Processo:25351.135531/2017-03
Expediente:**0669340/17-7**
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 215/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmacentro Produtos Farmaceuticos Ltda. ME**
CNPJ: 09.529.513/0001-69



Processo:25351.165716/2017-59

Expediente:0825041/17-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 230/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ:33.781.055/0001-35

Processo:25351.285164/2017-47

Expediente:1372328/17-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, considerando que foi publicada a RE nº 2.417/2017 revogando a RE 1.594/2017, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso, sem julgamento do mérito, por **PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição do relator.

3.5.5.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Emfal Empresa Fornecedora de Álcool Ltda.**

CNPJ: 65.234.544/0001-63

Processo:25351.222487/2002-09

Expediente:1603601/17-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 318/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Pombal Med Distribuidora de Medicamentos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda – ME.**

CNPJ:08.704.711/0001-59

Processo:25351.330649/2017-43



Expediente:1613821/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 305/2017 – 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: **Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ:61.286.647/0001-16

Processo:25351.093251/2013-55

Expediente:0223181/15-6

Corec

- *ROP 025/2017: Recurso apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Douglas Duarte. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes. Item mantido em pauta a pedido do relator.*

- Recurso apreciado na sessão reservada. Acompanhou o julgamento o Sr. Douglas Duarte. Registre-se que o Diretor William Dib não se encontrava presente à reunião no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto Complementar nº 70/2017-Diare/Anvisa.

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **E.M.S. S/A**

CNPJ:57.507.378/0003-65

Processo:25351.020405/2015-08

Expediente:0696656/17-0

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Regina Merluzzi.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

3.5.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.**

CNPJ:04.891.262/0001-44



Processo:25351.381656/2015-15

Expediente:0796512/17-5

Corec

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

3.5.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Fundação Oswaldo Cruz**

CNPJ:33.781.055/0001-35

Processo:25351.001609/01-19

Expediente:1117361/17-1

Corec

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

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**

CNPJ:53.162.095/0001-06

Processo:25759.399884/2017-47

Expediente:480875/17-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso, no sentido de que se proceda a retirada de amostras para realização dos testes de controle de qualidade dos lotes, e, obtendo-se resultados positivos, proceder com a desinterdição do medicamento, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 314/2017 – Coare/Dimon.**

3.5.8.2.



Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Porto do Recife**

CNPJ:04.417.870/0001-11

Processo:25757.605228/2008-34

Expediente:835833/11-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, e **REVISAR DE OFÍCIO** a decisão recorrida, no sentido de majorar a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em razão da reincidência, a fim de adequá-la ao real porte econômico da autuada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 203/2017 – Corif/Dimon.

3.5.9. Recursos GG TAB:

3.5.9.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Exopro Indústria, Comércio, Importação e Exportação S/A**

CNPJ:04.463.465/0001-30

Processo:25351.345923/2005-51

Expediente:0506276/15-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 304/2017 – CRTPS/Direg.

3.5.10. Recursos GG TOX:

3.5.10.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Ouro Fino Química Ltda.**

CNPJ:09.100.671/0001-07

Processo:25351.376534/2009-11

Expediente:0369329/17-5

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 021/2017 – Coart.

3.5.10.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

Recorrente: **Oxon Brasil Defensivos Agrícolas Ltda.**

CNPJ: 07.224.503/0001-90

Processo: 25351.338076/2011-83

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

Coart

- *ROP 024/2017: Requerimento de sustentação oral não foi apreciado. Retirado de pauta a pedido do relator.*

- Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Recurso apreciado em sessão sigilosa da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Edmur Bento de Figueiredo Junior. Registre-se que o Diretor William Dib não se encontrava presente à reunião no momento da deliberação deste item.

- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

3.5.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.5.12. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

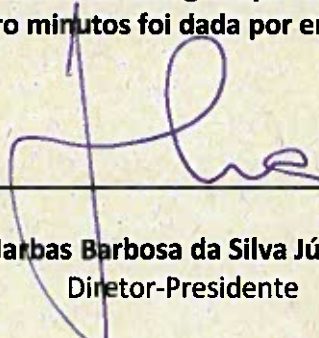
IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não houve item deliberado.

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

- Não houve item deliberado.

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



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente