



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

**ROP 027/2017**

**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, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia trinta e um de outubro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e dez 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 3.2.2.

b. Requerimentos de sustentação oral e sigilo em recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e sigilo para o item 3.3.7.4. Decidiu ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.5.7.5 e 3.5.7.6.

c. Requerimento de apreciação em Sigilo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.3.4.11.

d. Informes de desistência do recurso

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência para os itens: 3.3.7.7 3.3.7.8, 3.3.7.9, 3.4.7.1, 3.5.7.1, 3.5.7.2, 3.5.7.3, 3.5.7.4, 3.5.7.14, 3.5.7.15, 3.5.7.16, 3.5.7.17, 3.5.7.18, 3.5.7.19, 3.5.7.22 e 3.5.7.24.



**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: **William Dib**

Processo: 25351.636781/2012-33

Expediente: 0913806/12-4

Proposta de Consulta Pública sobre RCD que dispõe sobre procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passíveis de registro no Brasil.

Área: GSTCO

*Agenda Regulatória: Subtema 59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e da apresentação realizada pela Servidora Renata Miranda Parca, Gerente Substituta de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 029/2017 – Dimon/Anvisa.

**2.2.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.004838/00-23

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** das culturas de **alstroemeria, crisântemo, gérbera 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 **A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.



### 2.2.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.155577/2004-31

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** das culturas de **antúrio, azaléia, bromélia, crisântemo e orquídea** na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não determinado por se tratar de uso não alimentar, na monografia do ingrediente ativo **C18 – CLOROTALONIL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

### 2.2.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.119838/2009-11

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** da cultura **feijão** na modalidade de emprego (aplicação) FOLIAR em pós-emergência das plantas daninhas e pré-emergência da cultura, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de (1) – Não determinado devido à modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **C49 – CARFENTRAZONA ETÍLICA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**



### 2.2.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.294312/2014-42

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** do uso como preservante de madeira, na monografia do ingrediente ativo **C52.1 – CLORETOS DE BENZALCÔNIO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

### 2.2.6

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.018950/01-22

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** das culturas de **alstroeméria, boca-de-leão, espatifilo, gérbera, gipsófila e lísianthus**, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **C63 – LAMBDA-CIALOTRINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

### 2.2.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.223138/2002-04

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução **inclusão** das culturas de **alstroeméria, azaléia, begônia, celósia, crisântemo e gérbera** na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS não determinado por se tratar de uso não alimentar, na monografia do ingrediente ativo **D41 – DIAFENTIUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**



### 2.2.8

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.041508/2010-34

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** da cultura do do Arroz, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 30 dias, modalidade de emprego (aplicação) Foliar, na monografia do ingrediente ativo **F36 – FLUTRIAFOL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

### 2.2.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.747613/2013-92

Processo SEI: 25351.907229/2017-74

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **F70 - FLUENSULFONE**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

### 2.2.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.297066/2016-42

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** das culturas **café, feijão, canola, gergelim, girassol, linhaça, milho e sorgo** cujos LMRs são 0,07 mg/kg e os intervalos de segurança são, respectivamente, 28, 21, 21, 21, 21, 21, 83 e 83 dias, na monografia do ingrediente ativo **I21 – INDOXACARBE**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**



#### 2.2.11

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.004954/00-24

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a inclusão da cultura de **asstroeméria, celósia, cravo, cravina, crisântemo, gérbera, lisianthus 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 **L05 – LUFENUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

#### 2.2.12

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.297066/2016-42

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre **alteração** do LMR da cultura de **soja** de 0,02 mg/kg, para 0,05 mg/k, na monografia do ingrediente ativo **N09 – NOVALUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**

#### 2.2.13

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.004954/00-24

Processo SEI: 25351.908434/2017-57

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a inclusão da cultura de **asstroeméria, celósia, cravo, cravina, crisântemo, gérbera, lisianthus 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 **P13 – PROFENOFÓS**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 077/2017 – Diare/Anvisa.**



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

#### **2.3.1**

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.754517/2011-56

Expediente: 704975/11-7

Proposta de RDC que dispõe sobre o registro de Soros Hiperimunes e dá outras providências.

Área: GPBIO/GGMED

*Agenda Regulatória: Subtema 33.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e da apresentação realizada pela Servidora Daniela Cerqueira, Gerente de Produtos Biológicos (GPBIO), e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 030/2017 – Dimon/Anvisa.

#### **2.3.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25069.400676/2016-45

Expediente: 357933/16-6

Proposta de RDC que dispõe sobre advertências sanitárias e embalagens para produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GTAB/Diare

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Carlos Galant, representante da Associação Brasileira Da Indústria Do Fumo

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **APROVAR A RDC**, acompanhando o voto do relator – Relatório e Voto de Proposta de Resolução nº 081/2017 – Diare/Anvisa, com a alteração sugerida pelo Diretor Renato Porto, referente à retirada da advertência que versa sobre a presença de substâncias utilizadas em pesticidas.

**2.4. Outros Assuntos de Regulação:** Não houve item deliberado.

**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)**

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: **Acts do Brasil Ltda.**

CNPJ: 04.534.176/0001-84

Processo: 25351.148035/2009-66

Expediente: **1969618/17-3**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 343/2017 – CRTPS/Diare.

##### **3.3.4.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biomet 3I do Brasil Comercio de Aparelhos Médicos Ltda.**

CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processo: 25351.567157/2014-12

Expediente: **0005470/15-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2016 – CRTPS/Direg.



#### 3.3.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.369700/2005-80

Expediente: **1852165/17-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 360/2017 – CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.369700/2005-80

Expediente: **1852152/17-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 360/2017 – CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.491443/2009-65

Expediente: **1852141/17-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 359/2017 – CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.149584/2009-76

Expediente: **1852185/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 357/2017 – CRTPS/Diare.**



**3.3.4.7**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.369678/2005-78

Expediente: **1852179/17-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 355/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.3.4.8**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.213455/2005-57

Expediente: **1852130/17-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 356/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.3.4.9**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Clinical Thinks – Com. e Exp. de Equip. Cirurg. Ltda.**

CNPJ: 85.472.199/0001-03

Processo: 25351.063616/2003-93

Expediente: **1852139/17-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 358/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.3.4.10**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**

CNPJ: 50.657.402/0001-31

Processo: 25351.293279/2017-20

Expediente: **1862452/17-9**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 341/2017 – CRTPS/Diare.**



#### 3.3.4.11

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.**

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.461494/2010-91

Expediente: **316137/11-4**

CRTPS

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 142/2016 – CRTPS/Direg.**

#### 3.3.4.12

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **S.S. White Artigos Dentários Ltda.**

CNPJ: 68.567.650/0001-57

Processo: 25351.245743/2004-90

Expediente: **0495414/15-9**

CRTPS

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

#### 3.3.4.13

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Talge Descartáveis do Brasil Ltda.**

CNPJ: 07.439.329/0001-00

Processo: 25351.428490/2017-62

Expediente: **1969563/17-2**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 348/2017 – CRTPS/Diare.**



**3.3.4.14**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Texpharma Industria e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME**

CNPJ: 07.186.183/0001-20

Processo: 25351.328550/2017-17

Expediente: **1852238/17-6**

CRTPS

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

**3.3.4.15**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Texpharma Industria e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME**

CNPJ: 07.186.183/0001-20

Processo: 25351.328538/2017-02

Expediente: **1852219/17-0**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 339/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.3.5. Recursos GGFIS:**

**3.3.5.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Comercial Soares & Vardiero Ltda - ME**

CNPJ: 13.774.681/0001-97

Processo: 25351.321845/2017-33

Expediente: **1603380/17-9**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 349/2017 – Coare/Dimon.**



### 3.3.5.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Cosmovix Distribuidora Ltda. EPP**

CNPJ: 06.981.357/0003-46

Processo: 25351.280675/2017-60

Expediente: **1559119/17-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 344/2017 – Coare/Dimon.

### 3.3.5.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Drogaria Correa Silva Ltda. ME**

CNPJ: 13.537.995/0001-76

Processo: 25351.202025/2017-43

Expediente: **1178402/17-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 347/2017 – Coare/Dimon.

### 3.3.5.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Drogaria DNA Farma Ltda. – ME**

CNPJ: 24.409.900/0001-55

Processo: 25351.221569/2017-12

Expediente: **1002043/17-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 346/2017 – Coare/Dimon.

### 3.3.5.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **M. F. A Aguiar - EPP**

CNPJ: 23.453.855/0001-73

Processo: 25351.330938/2017-26

Expediente: **1669611/17-5**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 345/2017 – Coare/Dimon.



**3.3.5.6**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **SMA Transportes Especializados Ltda - ME**

CNPJ: 13.198.391/0001-42

Processo: 25351.418858/2017-56

Expediente: **1884407/17-3**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 354/2017 – Coare/Dimon.**

**3.3.5.7**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Stokmed Produtos Hospitalares Ltda. - EPP**

CNPJ: 11.089.732/0001-16

Processo: 25351.346927/2017-79

Expediente: **1676507/17-9**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – 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: **Arese Pharma Ltda**

CNPJ: 07.670.111/0001-54

Processo: 25351.123103/2017-09

Expediente: **1767143/17-4**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – Corec/GGMED.**



### 3.3.7.2

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A**  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25351.678124/2010-91  
Expediente: **1374353/16-8**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 320/2017 – Corec/GGMED.

### 3.3.7.3

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**  
CNPJ: 44.010.437/0001-81  
Processo: 25351.468899/2011-23  
Expediente: **1265938/17-0**  
Corec

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

### 3.3.7.4

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Cifarma Científica Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 17.562.075/0001-69  
Processo: 25000.004353/99-03  
Expediente: **1244729/17-3**  
Corec

- *Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, conforme requerimento aprovado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, e cancelar o registro do produto, acompanhando o voto do relator que acata integralmente os argumentos e decisão da COREC constantes no Parecer nº 335/2017, e ressalva que, embora tenha ocorrido um desvio durante o processo de fabricação, não considera adequada e não acata a afirmação de que o produto foi produzido sem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.



**3.3.7.5**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.146227/2010-01

Expediente: **1372315/17-4**

Corec

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

**3.3.7.6**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.146181/2010-36

Expediente: **1372265/17-4**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 332/2017 – Corec/GGMED.**

**3.3.7.7**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.341766/2015-87

Expediente: **2174471/16-8**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 348/2017 – Corec/GGMED.**

**3.3.7.8**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.666021/2010-11

Expediente: **2374507/16-0**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 347/2017 – Corec/GGMED.**



**3.3.7.9**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Natcofarma do Brasil Ltda.**

CNPJ: 08.157.293/0001-27

Processo: 25351.307995/2012-60

Expediente: **1062821/14-5**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 315/2017 – Corec/GGMED.

**3.3.7.10**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Nutriex Imp. e Exp. de Prod. Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.**

CNPJ: 06.172.459/0001-59

Processo: 25351.793641/2016-35

Expediente: **1905565/16-0**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 352/2017 – Corec/GGMED.

**3.3.7.11**

**Retirado de Pauta**

**3.3.7.12**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.006296/97-72

Expediente: **0089932/15-1**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 342/2017 – Corec/GGMED.

**3.3.7.13**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.006296/97-72

Expediente: **2278101/16-3**



Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 341/2017 – Corec/GGMED.

### **3.3.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.3.8.1**

Relator: Renato Alencar Porto

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

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.800711/2008-27

Expediente do processo: **064949/08-0**

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 215/2017 – Corif/Dimon.

#### **3.3.8.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.**

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.461138/2013-46

Expediente: **0963323/15-5**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo irretocável a penalidade de multa aplicada na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2017 – Corif/Dimon.

#### **3.3.8.3**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Internacional Restaurantes do Brasil S/A**

CNPJ01.937.526/0012-18

Processo: 25759.057606/2014-15

Expediente: **0929340/17-0**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo irretocável a penalidade de multa aplicada na decisão recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 229/2017 – Corif/Dimon.



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

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

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

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

### **3.4 – Diretor: WILLIAM DIB**

**3.4.1. Recursos GG ALI:** Não houve item deliberado.

**3.4.2. Recursos GG COS:**

**3.4.2.1.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Sans Industria Química Ltda. ME**

CNPJ: 22.879.797/0001-81

Processo: 25351.250231/2016-16

Expediente: **0562954/17-3**

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **044/2017 – CRCOS/Diare/Gecos.**

**3.4.3. Recursos GG SAN:** Não houve item deliberado.

**3.4.4. Recursos GG TPS:**

**3.4.4.1.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: 25351.283135/2015-15

Expediente: **0608833/15-3**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por ilegitimidade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer **317/2017 – CRTPS/Diare.**



**3.4.4.2.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: 25351.154230/2015-39

Expediente: **0608843/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por ilegitimidade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 318/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.3.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Meta Bio Industrial Ltda.**

CNPJ: 02.513.989/0001-62

Processo: 25351.460111/2015-59

Expediente: **0778316/15-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por ilegitimidade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 329/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.4.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Globtek Trading Importação e Exportação Ltda. ME**

CNPJ: 02.270.545/0001-43

Processo: 25351.355385/2017-67

Expediente: **1676404/17-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 307/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.5.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Hospimetal Ind. Metalúrgica de Equipamentos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 54.178.983/0001-80

Processo: 25351.648204/2008-32

Expediente: **1742314/17-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 301/2017 – CRTPS/Diare.



**3.4.4.6.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Hospimetal Ind. Metalúrgica de Equipamentos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 54.178.983/0001-80

Processo: 25351.065247/2003-73

Expediente: **1742460/17-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 302/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.7.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Hospimetal Ind. Metalúrgica de Equipamentos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 54.178.983/0001-80

Processo: 25351.065199/2003-13

Expediente: **1742689/17-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 303/2017 – CRTPS/Diare.

**3.4.4.8.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Medstar Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Processo: 25351.235460/2017-30

Expediente: **1823818/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retornar o processo à Área Técnica para continuação da análise ou conclusão da mesma, considerando as informações do Formulário de Petição, nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2017 – Dimon/Anvisa.

**3.4.5. Recursos GGFIS:**

**3.4.5.1.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Litoral Comercio de Produtos Hospitalares Ltda - ME**

CNPJ: 25.164.770/0001-09

Processo: 25351.258481/2017-84

Expediente: **1614172/17-5**

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 304/2017 – Coare/Dimon.

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

**3.4.7. Recursos GGMED:**

**3.4.7.1.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25351.371101/2014-17

Expediente: **417537/16-9**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 227/2017 – Corec/GGMED.

**3.4.8. Recursos GGPAF:**

**3.4.8.1.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Alpha Transportes Ltda.**

CNPJ: 03.138.324/0002-60

Processo: 25767.181220/2009-18

Expediente: **0036779/14-6**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade e declarar a perda do objeto, nos termos do artigo 52 da Lei 9.784/1999, considerando a impossibilidade fática de desconsideração da personalidade jurídica já encerrada regularmente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2017 – Corif/Dimon.

**3.4.8.2.**

Relator: William Dib

Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25351.464175/2014-81

Expediente: **0597455/15-1**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, com revisão de ofício da decisão recorrida para



**aumentar o valor aplicado à penalidade de multa em razão de reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 095/2017 – Corif/Dimon.**

**3.4.8.3.**

Relator: William Dib

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

CNPJ: 05.402.960/0001-00

Processo: 25757.559658/2008-77

Expediente: **663079/11-1**

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 206/2017 – Corif/Dimon.**

**3.4.8.4.**

Relator: William Dib

Recorrente: **José Carlos Perreti Desentupidora – EPP**

CNPJ: 07.913.170/0001-06

Processo: 25767.099092/2017-88

Expediente: **0960011/17-6**

Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 323/2017 – Coare/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:**

**3.4.11.1**

Relator: William Dib

Recorrente: **Adserte Administração e Terceirização de Mão de Obra Ltda.**

CNPJ: 08.139.629/0001-29

Processo: 25351.592477/2015-11

Expediente: **849966/15-7**

Coges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por ilegitimidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2017 – Coges/Diges.**



**3.4.12. Recursos GGPEs:** 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:**

**3.5.2.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Verdde Cosméticos Ltda.**

CNPJ:01.677.158/0001-63

Processo:25351.269265/2010-88

Expediente: **1775708/16-8**

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 047/2017 – CRCOS/Diare/Gecos.**

**3.5.2.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.**

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo:25351.115108/2017-07

Expediente: **331467/17-7**

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 046/2017 – CRCOS/Diare/Gecos.**

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

**3.5.4. Recursos GGTPS:**

**3.5.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda. EPP**

CNPJ:07.913.533/0001-03

Processo:25351.578766/2007-21

Expediente: **0526295/14-0**

CRTPS

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



parecer 122/2016 – CRTPS/Direg.

**3.5.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Gabisa Medical International Ltda EPP (Anteriormente SImag Brasil  
Produtos Médicos Ltda EPP)**

CNPJ:08.633.431/0001-05

Processo:25351.638915/2009-27

Expediente: **0753360/15-8**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 328/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.5.4.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Itabuna Têxtil S/A**

CNPJ:01.933.349/0001-49

Processo:25351.457085/2012-06

Expediente: **0788239/15-4**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 333/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.5.4.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**

CNPJ:05.279.114/0001-36

Processo:25351.684087/2013-50

Expediente: **0789097/15-4**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – CRTPS/Diare.**

**3.5.4.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**

CNPJ:05.279.114/0001-36

Processo:25351.683068/2013-48

Expediente: **0789101/15-6**

CRTPS

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



provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.4.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**

CNPJ:05.279.114/0001-36

Processo:25351.684128/2013-82

Expediente: **0789121/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.4.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**

CNPJ:05.279.114/0001-36

Processo:25351.683088/2013-81

Expediente: **0789132/15-6**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.4.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Masson-Med Instrumentos Científicos Eireli - ME**

CNPJ:05.279.114/0001-36

Processo:25351.683165/2013-75

Expediente: **0789109/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 330/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.5. Recursos GGFIS:**

**3.5.5.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Drogaria Monteiro GP Ltda.**

CNPJ:12.606.800/0001-30

Processo:25351.698674/2013-12



Expediente: 0139297/17-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, e conceder a alteração de endereço na Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto 026/2017 – Diare/Anvisa.

**3.5.5.2.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **S R Cosméticos Ltda. ME**

CNPJ:91.815.027/0001-98

Processo:25351.055082/2017-27

Expediente: **0341318/17-7**

Coare

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

**3.5.5.3.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Farmácia Do Povo Comercio de Medicamentos Eireli - ME**

CNPJ:27.058.753/0001-04

Processo:25351.183565/2017-11

Expediente: **0867491/17-4**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 228/2017 – Coare/Dimon

**3.5.5.4.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Global Pharma Manipulação de Medicamentos Ltda. - ME**

CNPJ:09.362.992/0001-71

Processo:25351.211368/2017-07

Expediente: **0991029/17-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 343/2017 – Coare/Dimon

**3.5.5.5.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Nutrir Com. de Prod. Nutricionais e Hospitalares Ltda. - ME.**

CNPJ:23.025.775/0001-17



Processo:25351.227931/2017-61

Expediente: **0999174/17-3**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, fazendo retornar à área técnica para reforma da decisão, fazendo publicar a Autorização de Funcionamento para Distribuidora de produtos para saúde, conforme solicitada na petição, para as atividades de transportar, expedir e armazenar produtos para saúde nos termos do voto do relator – Voto 079/2017 – Diare/Anvisa.**

#### **3.5.5.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Salus Comercio de Produtos Higiênicos Ltda. - ME**

CNPJ:10.968.160/0001-82

Processo:25351.314300/2017-10

Expediente: **1649473/17-3**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, fazendo retornar à área técnica para reforma da decisão, fazendo publicar a Autorização de Funcionamento para Distribuidora de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria, nos termos do voto do relator – Voto 076/2017 – Diare/Anvisa.**

#### **3.5.5.7.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Drogaria Alves e Azevedo Ltda. - ME**

CNPJ:03.067.596/0001-35

Processo:25351.531263/2013-30

Expediente: **1649928/17-0**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 353/2017 – Coare/Dimon.**

#### **3.5.5.8.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Poliana Martins da Gloria - ME**

CNPJ:20.219.595/0001-88

Processo:25351.365124/2014-92

Expediente: **1674018/17-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 351/2017 – Coare/Dimon.**



**3.5.5.9.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Farmacia Pinheiro Machado Ltda.**  
CNPJ:27.644.004/0001-69  
Processo:25351.212127/2016-96  
Expediente: **2152570/16-6**  
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 352/2017 – Coare/Dimon.**

**3.5.5.10.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Lumena Indústria de Cosméticos Ltda.**  
CNPJ:06.907.411/0001-41  
Processo:25351.002133/2010-53  
Expediente: **604537/16-5**  
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO a decisão da Diretoria Colegiada proferida na ROP 008/2017 de 04/04/2017, para determinar a Perda de Objeto e o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 186/2017 – Corif/Dimon.**

**3.5.5.11.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Nortec Química S/A**  
CNPJ:29.950.060/0001-57  
Processo:25351.462917/2016-52  
Expediente: **1717416/17-3**  
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 329/2017 – 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: **E.M.S. S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65



Processo: 25351.385073/2012-12

Expediente: **0115748/15-5**

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.

#### **3.5.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

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

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.407536/2012-22

Expediente: **0632261/13-1**

Corec

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

#### **3.5.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.416060/2012-63

Expediente: **0646156/13-5**

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.

#### **3.5.7.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.404860/2012-45

Expediente: **0646411/13-4**

Corec

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

#### **3.5.7.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica**

CNPJ: 05.161.069/0001-10



Processo:25351.563866/2011-77

Expediente: **0256015/13-1**

Corec

- *Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para proceder à análise completa da renovação, nos termos do voto do relator – Voto 080/2017 – Diare/Anvisa.**

### 3.5.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ:42.457.796/0001-56

Processo:25000.033302/97-46

Expediente: **0475994/13-0**

Corec

- *Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Rodrigo Borges.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e cancelar o registro, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 082/2017 – Diare/Anvisa.**

### 3.5.7.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ:17.875.154/0001-20

Processo:25000.040589/98-14

Expediente: **0484815/14-2**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 142/2015 – Corec/SUMED.**

### 3.5.7.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ:17.875.154/0001-20

Processo:25000.040589/98-14

Expediente: **0484824/14-1**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2015 – Corec/SUMED.**



**3.5.7.9**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**  
CNPJ:17.875.154/0001-20  
Processo:25000.040589/98-14  
Expediente: **0484829/14-2**  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 144/2015 – Corec/SUMED.**

**3.5.7.10**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica S/A**  
CNPJ:17.875.154/0001-20  
Processo:25000.040589/98-14  
Expediente: **0485287/14-7**  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 143/2015 – Corec/SUMED.**

**3.5.7.11**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ:44.734.671/0001-51  
Processo:25351.016695/01-56  
Expediente: **0599133/12-1**  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2016 – Corec/SUMED.**

**3.5.7.12**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ:44.734.671/0001-51  
Processo:25351.016695/01-56  
Expediente: **0599166/128**  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2016 – Corec/SUMED.**



**3.5.7.13**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratório Sanobiol Ltda.**  
CNPJ:21.561.931/0003-09  
Processo:25351.073317/2009-01  
Expediente: **0787858/17-3**  
Corec

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

**3.5.7.14**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ:44.734.671/0001-51  
Processo:25000.003577/94  
Expediente: **0856158/13-3**  
Corec

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

**3.5.7.15**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ:44.734.671/0001-51  
Processo:25000.003577/94  
Expediente: **0857987/13-3**  
Corec

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

**3.5.7.16**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ:44.734.671/0001-51  
Processo:25000.003577/94  
Expediente: **0858194/13-1**  
Corec

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



**3.5.7.17**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ:44.734.671/0001-51  
Processo:25000.003577/94  
Expediente: **0858196/13-7**  
Corec

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

**3.5.7.18**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratórios Bagó do Brasil S/A**  
CNPJ:04.748.181/0009-47  
Processo:25351.405535/2008-80  
Expediente: **0899839/15-6**  
Corec

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

**3.5.7.19**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ:05.044.984/0001-26  
Processo:25351.347935/2015-92  
Expediente: **0977999/15-0**  
Corec

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

**3.5.7.20**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ:17.875.154/0001-20  
Processo:25351.267345/2008-58  
Expediente: **0987987/15-1**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 314/2017 – Corec/GGMED.



**3.5.7.21**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.**  
CNPJ:06.597.801/0001-62  
Processo:25000.015719/89-35  
Expediente: **1282634/16-1**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 316/2017 – Corec/GGMED.

**3.5.7.22**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**  
CNPJ:72.593.791/0001-11  
Processo:25351.587828/2011-37  
Expediente: **1776265/16-1**  
Corec

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

**3.5.7.23**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**  
CNPJ:44.010.437/0001-81  
Processo:25000.009256/89-54  
Expediente: **1785343/16-5**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2017 – Corec/GGMED.

**Obs: A redação deste item foi retificada na ROP 29/2017, de 21/11/2017.**

**3.5.7.24**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ:57.507.378/0003-65  
Processo:25351.538041/2008-81  
Expediente: **1992307/16-4**  
Corec

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



**3.5.7.25**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ:51.780.468/0001-87  
Processo:25992.006995/75  
Expediente: **243310/17-9**  
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 325/2017 – Corec/GGMED.**

**3.5.8. Recursos GGPAF:**

**3.5.8.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**  
CNPJ: 61.282.661/0001-41  
Processo: 25759.574620/2012-43  
Expediente: **0619612/15-8**  
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 184/2017 – Corif/Dimon.**

**3.5.8.2.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**  
CNPJ: 61.282.661/0001-41  
Processo: 25759.574573/2012-11  
Expediente: **0619630/15-6**  
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 185/2017 – Corif/Dimon.**

**3.5.8.3.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.**  
CNPJ: 61.282.661/0001-41  
Processo: 25759.574700/2012-14



Expediente: 0619646/15-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 183/2017 – Corif/Dimon.

#### 3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Impacto Manutenção, Pintura, Conservação de Aeronaves e Serviços Auxiliares**

CNPJ:04.510.602/0001-40

Processo:25759.830988/2016-32

Expediente: **1656901/16-6**

Coare

- 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 356/2017 – Coare/Dimon.

#### 3.5.9. Recursos GG TAB:

##### 3.5.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Souza Cruz Ltda.**

CNPJ:33.009.911/0001-39

Processo:25351.161184/2002-02

Expediente: **1203320/17-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REVISAR DE OFÍCIO** a decisão da DICOL anteriormente proferida no DOU nº. 241 de 11/12/2003 por meio de despacho datado de 10/12/2003, dando assim cumprimento à decisão judicial nº. 2004.51.01.000637-3 e anulando a penalidade de multa aplicada em virtude do PAS referente ao AIS nº. 018/2002, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 200/2017 – CRTPS/Diare.

##### 3.5.9.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Lugregi Comercio e Distribuição Ltda.**

CNPJ:11.969.735/0001-44

Processo:25069.546815/2013-51

Expediente: **1622538/17-4**

CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 296/2017 – CRTPS/Diare.

**3.5.10. Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado.

**3.5.11. Recursos GGGAF:**

**3.5.11.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Login Transportes Nacionais e Internacionais**  
CNPJ:07.067.114/0001-06  
Processo:25351.377604/2013-49  
Expediente: **0531226/13-4**  
Coges

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

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

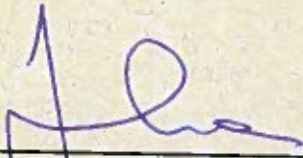
**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

Não houve item deliberado.

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

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

]

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