



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 028/2017

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Porto e o Diretor William Dib, estando ausente o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto em período de férias; contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Magela, reuniu-se ordinariamente no dia sete de novembro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e dezoito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a.Requerimentos de sustentação oral em julgamento de recursos:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral para os itens 3.1.7.8, 3.5.7.1.

b.Requerimentos de sustentação oral e sigilo em julgamento de recursos:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e julgamento em sigilo para os itens 3.3.7.6 e 3.5.10.1; e decidiu ainda, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral e INDEFERIR os requerimentos de julgamento em sigilo para os itens 3.1.7.14; 3.3.7.1 e 3.3.7.2.

c.Informes de desistência de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR os informes de desistência de recurso para os itens 3.1.7.13, 3.1.7.17, 3.4.7.2 e 3.4.7.5 e 3.4.7.7

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:



2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.324802/2017-17

Expediente: **143606/17-6**

Proposta de Iniciativa para alteração da RDC nº 56/2014.

Área: CETER/GGMED/DIARE

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 074/2017/Direg/Anvisa.

Diretor relator sorteado: Renato Alencar Porto.

Regime de tramitação: Comum.

2.1.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.906175/2017-20

Proposta de Iniciativa sobre notificação de produtos para saúde de classe de risco I.

Área: GGTPS/DIARE

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 072/2017/Direg/Anvisa.

Diretor relator sorteado: Jarbas Barbosa da Silva Junior.

Regime de tramitação: Comum.

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

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

2.3.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.903699/2017-69

Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON/GGMON/DIMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto 067/2017/Direg/Anvisa.



2.4. Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1. Retirado de pauta

2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.030054/2017-24

Expediente: **089990/17-9**

Proposta de enquadramento de produtos – chupetas, mamadeiras, bicos e protetores de mamilo.

Área: Comep

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária – COMEP, e ainda; **DESIGNAR** a Gerência-Geral de Alimentos - GGALI como coordenadora do grupo de trabalho a ser constituído, acompanhando a proposta do relator nos termos do Voto nº 73/2017/Direg/Anvisa.

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda. - ME**

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Processo: 25351.299302/2012-07

Expediente: **0671794/14-2**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acat ao parecer 146/2017 – CRTPS/Direg.

Obs: Essa deliberação foi retificada na ROP 30/2017 de 28/11/2017

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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

CNPJ:07.913.533/0001-03

Processo:25351.578766/2007-21

Expediente: **0815368/15-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 123/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Sanfarma Indústria, Comércio e Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.534557/2015-31



Expediente: **0948104/15-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 92/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: Galias & Galias Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda EPP

CNPJ: 27.107.324/0001-80

Processo: 25351.366584/2017-81

Expediente: **1602570/17-9**

Coare

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

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: Drogaria Vida Liz Ltda. ME

CNPJ: 66.036.559/0001-80

Processo: 25351.328922/2017-86

Expediente: **1622334/17-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 350/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: Maxinutri Laboratorio Nutraceutico - Eireli - EPP

CNPJ: 08.646.787/0001-75

Processo: 25351.426694/2016-06

Expediente: **350946/17-0**

Coare

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



3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.058234/2012-77

Expediente: **0145775/17-6**

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 321/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.005697/95-16

Expediente: **0219600/17-0**

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 322/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25992.024601/75

Expediente: **1335015/16-3**

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 323/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25992.008483/73



Expediente: 0394060/15-8

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 310/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **UCI - Farma Indústria Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25991.013266/79

Expediente: **0518941/12-1**

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 318/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

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

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.021550/99-42

Expediente: **1782823/16-6**

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 324/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.**

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.194148/2017-55

Expediente: **765389/17-1**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 309/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.8.

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

- *ROP 026/2017: 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.*

Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geraldo de Araújo.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e cancelar o registro do produto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 146/2015 – Corec/Sumed.**

3.1.7.9.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: Actavis Farmaceutica Ltda.

CNPJ: 33.150.764/0001-12

Processo: 25351.067463/2005-15

Expediente: **0261644/15-1**

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 357/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.7.10.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: Biosintética Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25351.474366/2008-28

Expediente: **0270829/17-9**

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 345/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.7.11.

Item renumerado para 3.3.7.6 (retorno de vistas)

3.1.7.12.

Item renumerado para 3.5.7.1 (retorno de vistas)



3.1.7.13.

Relator: Jarbas Barbosa
Recorrente: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
CNPJ: 04.748.181/0009-47
Processo: 25351.265753/2010-51
Expediente: **0938704/15-8**
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 355/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.14.

Relator: Jarbas Barbosa
Recorrente: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda
CNPJ: 61.186.136/0001-22
Processo: 25351.192957/2002-94
Expediente: **1185167/17-8**
Corec

Sustentação oral realizada pelo Sr. Marco Aurélio Torronteguy.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto proferido pelo Diretor Jarbas Barbosa, no sentido de Conhecer e Negar Provimento ao recurso, acompanhando o Parecer 302/2017 da Corec/GGMED. Vistas concedidas ao Diretor Renato Porto.

3.1.7.15.

Relator: Jarbas Barbosa
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.105863/2015-76
Expediente: **1329144/17-1**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 326/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.16.

Relator: Jarbas Barbosa
Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Processo: 25351.033927/2016-71
Expediente: **2134804/16-9**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 349/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.17.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.196505/2015-13

Expediente: 2404054/16-3

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 346/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1.

Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: Iharabras S.A Indústrias Químicas

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.472369/2010-53

Expediente: 0924975/17-3

Coart

- **Retirado de pauta. Mandado de segurança 1014963.20.2017.4.013400 deferiu pedido liminar para retirar de pauta o recurso administrativo.**

3.1.10.2.

Item renumerado para 3.5.10.1 (retorno de vistas)

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.1.12. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.



3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biocardio Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares e Correlatos Ltda**

CNPJ: 59.341.289/0001-55

Processo: 25351.089605/2011-98

Expediente: **1957212/17-3**

CRTPS

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

3.3.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Biocardio Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares e Correlatos Ltda**

CNPJ: 59.341.289/0001-55

Processo: 25351.026489/00-18

Expediente: **1957242/17-5**

CRTPS

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

3.3.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Micmmed Ltda - Epp**

CNPJ: 94.069.580/0001-17

Processo: 25351.218131/2015-75



Expediente: 0796249/15-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 342/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.4.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Zarek Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli

CNPJ: 08.862.233/0001-05

Processo: 25351.622226/2013-94

Expediente: 0005315/14-5

CRTPS

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

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Globo Ltda.

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.566406/2012-98

Expediente: 1078787/17-9

Corec

Sustentação oral realizada pelo Sr. Cláudio Henrique Damasceno Cabral.

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

3.3.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Globo Ltda.

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.335091/2012-48

Expediente: 1065182/17-9

Corec



Sustentação oral realizada pelo Sr. Cláudio Henrique Damasceno Cabral.

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

3.3.7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli**

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.415497/2012-43

Expediente: **1077845/17-4**

Corec

Sustentação oral realizada pelo Sr. Cláudio Henrique Damasceno Cabral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 300/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli**

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.404844/2012-18

Expediente: **1077921/17-3**

Corec

Sustentação oral realizada pelo Sr. Cláudio Henrique Damasceno Cabral.

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

3.3.7.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.489768/2014-81

Expediente: **1243336/17-5**

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 364/2017 – Corec/GGMED.



3.3.7.6.

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

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

Reunião anterior: ROP 026/2017 (item 3.3.7.3) 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.

Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO e DAR seu provimento para RETORNAR à área técnica para que, em um prazo de 20 dias a partir desta data, decida quanto ao caso específico, bem como, estabeleça cronograma de elaboração de metodologia que deverá ser adotada na análise de rotulagem de medicamentos, conforme o Voto 032/2017/Diges/Anvisa.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Aerotrio Alimentos Ltda - ME**

CNPJ: 19.837.000/0001-79

Processo: 25759.261152/2016-27

Expediente: **243591/17-8**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, e REVISAR DE OFÍCIO a decisão recorrida para declarar a insubsistência do Auto de Infração Sanitária e o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 137/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Aerotrio Alimentos Ltda - ME**

CNPJ: 19.837.000/0001-79



Processo: 25759.111311/2016-13

Expediente: **243561/17-6**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso em razão de sua intempestividade, e **REVISAR DE OFÍCIO** a decisão recorrida para declarar a insubsistência do Auto de Infração Sanitária e o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 136/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Lenda Turismo Operadora de Viagens e Turismo Ltda - ME**

CNPJ: 04.319.579/0001-00

Processo: 25351.342556/2012-11

Expediente: **0523074/14-8**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para alterar a penalidade de multa para advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 236/2017 – **CORIF/DIMON**.

3.3.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.3.12. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: WILLIAM DIB

3.4.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar

3.4.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GG TPS:



3.4.4.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Dermails Distribuidora De Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Processo: 25351.355603/2008-52

Expediente: **0270409/14-9**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 108/2016 – CRTPS/Direg.**

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Debofarma Comercio Farmaceutico Ltda**

CNPJ: 05.156.604/0001-45

Processo: 25351.553086/2014-23

Expediente: **0966465/14-3**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 055/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.5.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **L. Machado E Cia Ltda**

CNPJ: 15.035.876/0001-40

Processo: 25351.412725/2008-53

Expediente: **1770641/17-6**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 056/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.5.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **Medmaia Comércio de Produtos Médicos Ltda-Me**

CNPJ: 13.576.534/0001-02

Processo: 25351.424683/2017-48

Expediente: **1799791/17-7**

Coare/GGFIS



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

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

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.338825/2010-73

Expediente: **0082184/14-5**

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 312/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Laboratórios Libra do Brasil Ltda.**

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.170468/2002-81

Expediente: **0114850/13-8**

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 313/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **UCI - Farma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25000.030679/98-89

Expediente: **0518883/12-1**

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 329/2017 – Corec/GGMED.



3.4.7.4.

Relator: William Dib

Recorrente: **Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda**

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.031300/00-09

Expediente: **0526361/15-1**

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 328/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.5.

Relator: William Dib

Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ:02.433.631/0001-20

Processo: 25351.030780/01-63

Expediente:**0789820/12-7**

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 311/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.6.

Relator: William Dib

Recorrente: **Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda**

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.031300/00-09

Expediente: **0915119/15-2**

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 328/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.7.

Relator: William Dib

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.860041/2016-99

Expediente: **1978346/16-9**

Corec/GGMED

- 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 351/2017 – Corec/GGMED.



3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG TOX:

3.4.10.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Aerotex Aviação Agrícola Ltda**

CNPJ:02.916.813/0001-51

Processo: 25351.504600/2014-05

Expediente: **0434115/17-5**

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 034/2017 – Coart.**

3.4.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.4.12. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar.

3.5.5. Recursos GG FIS: Não há item a deliberar.

3.5.6. Recursos GG INP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.5.7. Recursos GG MED:



3.5.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa.

Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.020405/2015-08
Expediente: **0696656/17-0**

Corec

Reunião anterior; ROP 026/2017 (Item 3.5.7.2.): Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Regina Merlussi. - Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.

Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO e DAR seu provimento para RETORNAR à área técnica para reanálise, e que em um prazo de 20 dias decida quanto ao caso específico, bem como, presente proposta com prazo para revisão da metodologia que deverá ser adotada na análise destes casos, nos termos do Voto 031/2017/Diges/Anvisa.

3.5.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.5.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.5.10. Recursos GG TOX:

3.5.10.1.

Item 3.1.10.2 na versão original da Pauta

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

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.

- ROP 026/2017: 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.



Sustentação oral realizada pela Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do Voto 030/2017/Diges/Anvisa, que acompanha integralmente a posição da relatoria expressa no Voto 063/2017/Diare/Anvisa.

3.5.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.5.12. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

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

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

