

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**

**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 029/2017**

**ATA DA 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 da Subprocuradora-Chefe Virginia Araujo de Oliveira e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de novembro de 2017, com início às dez horas e cinquenta 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 o requerimento de sustentação oral para os itens 3.4.7.12 e 3.4.7.15.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.4.7.14.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e sigilo para os itens 3.4.7.13, 3.5.7.2 e 3.5.7.10, e ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para os itens 3.4.7.10, 3.4.7.11.

**d. Informes de desistência do recurso**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência de recurso para os itens 3.4.7.3 e 3.5.7.9.

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

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

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não houve item deliberado.

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.018271/2003-13

Processo SEI: 25351.910007/2017-39

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que dispõe sobre a inclusão cultura

de asstroeméria, begônia, celósia, crisântemo, gérbera, hibiscos, orquídeas, poinsetia 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 **P52 – PIMETROZINA**, 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.

GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 088/2017 - Diare/Anvisa.**

### 2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25000.010157/93-56

Processo SEI: 25351.910007/2017-39

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução ue dispõe sobre a inclusão da cultura de asstroeméria, azaleia, boca de leão, cravo, cravina, crisântemo, gerânio, lisianthus 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 **D36 – DIFENOCONAZOL**, 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.

GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 088/2017 - Diare/Anvisa.**

### 2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.094435/2009-72

Processo SEI: 25351.910007/2017-39

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que dispõe sobre a inclusão da cultura do trigo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS 30 dias na monografia do ingrediente ativo **D53 – DIMOXISTROBINA**, 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.

GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 088/2017 - Diare/Anvisa.**

### 2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.010967/2014-30; 25351.189110/2012-72

Processo SEI: 25351.910007/2017-39

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que dispõe sobre a alteração do Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do **café** de 0,03 mg/kg, para 0,2 mg/kg; alteração do LMR da cultura do **trigo** de 0,1 mg/kg, para 0,2 mg/kg; Inclusão da modalidade de aplicação foliar da cultura da **cevada** com LMR e intervalo de segurança, respectivamente de 0,2mg/kg e 30 dias; do ingrediente ativo **T14 TIOFANATO – METÁLICO**, 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.

GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 088/2017 - Diare/Anvisa.

**2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):** Não houve item deliberado.

**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 (Direg)**

- Não houve item deliberado.

#### **3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (Dimon)**

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

**3.4.2. Recursos GECOS:** Não houve item deliberado.

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

**3.4.4. Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.

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

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

**3.4.7. Recursos GGMED:**

##### **3.4.7.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.475299/2008-69

Expediente: 0270906/17-6

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 344/2017 - Corec/GGMED.

##### **3.4.7.2**

Relator: William Dib

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.491781/2008-46

Expediente: 0270917/17-1

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 343/2017 - Corec/GGMED.**

### **3.4.7.3**

Relator: William Dib

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.569352/2012-68

Expediente: 0925759/13-4

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 361/2017 - Corec/GGMED.**

### **3.4.7.4**

Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.450651/2005-19

Expediente: 0940433/15-3

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 354/2017 - Corec/GGMED.**

### **3.4.7.5**

Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.026053/97-23

Expediente: 0961927/15-5

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 363/2017 - Corec/GGMED.**

### **3.4.7.6**

Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.078967/2005-61

Expediente: 0961944/15-5

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 362/2017 - Corec/GGMED.**

#### **3.4.7.7**

Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.014735/99-28

Expediente: 0961998/15-4

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 360/2017 - Corec/GGMED.**

#### **3.4.7.8**

Relator: William Dib

Recorrente: Vidora Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Processo: 25351.797466/2016-94

Expediente: 0979572/17-3

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e manter o indeferimento do registro, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 374/2017 - Corec/GGMED.**

#### **3.4.7.9**

Relator: William Dib

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.192931/2002-46

Expediente: 1023349/12-1

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 358/2017 - Corec/GGMED.**

#### **3.4.7.10**

Relator: William Dib

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.018844/01-85

Expediente: 1490362/17-8

Corec

- Requerimento de sustentação deferido e requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Aline Mendes Coelho.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para análise integral dos pedidos de renovação de registro, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator - Voto nº 034/2017 - Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.7.11**

Relator: William Dib

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.020574/01-45

Expediente: 1591953/17-6

Corec

- Requerimento de sustentação deferido e requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Aline Mendes Coelho.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para análise integral dos pedidos de renovação de registro, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator - Voto nº 034/2017 - Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.7.12**

Relator: William Dib

Recorrente: Natulab Laboratório S. A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.023604/01-11

Expediente: 1618599/17-4

Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Patrícia Fukuma.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para análise integral do pedido de renovação de registro, considerando todos os documentos que constam no processo, nos termos do voto do relator - Voto 035/2017/Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.7.13**

Relator: William Dib

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.323761/2013-28

Expediente: 0896025/17-9

Corec

- Requerimento de sigilo e sustentação deferido. Item apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques e pela Sra. Gabriela Miotti.

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

#### **3.4.7.14**

Relator: William Dib

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo: 25025.022547/2002-00

Expediente: 1244699/17-8

Corec

- Requerimento de sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada da reunião.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para continuação da análise, nos termos do voto do relator - Voto nº 033/2017 - Dimon/Anvisa.**

#### **3.4.7.15**

Relator: William Dib

Recorrente: Inpharma Laboratorios Ltda.

CNPJ: 62.488.184/0001-38

Processo: 25351.029888/2005-26

Expediente: 0934853/17-1

Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Adma Pedro Diamanti .

**- Mantido em pauta.**

### **3.4.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.4.8.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Clio Livraria Comercial Ltda.

CNPJ: 01.164.256/0011-79

Processo : 25759.055982/2013-14

Expediente: 0654397/15-9

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar o valor da multa, dobrada, no entanto, em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 181/2017 - Corif/Dimon.**

**3.4.9 Recursos GGTAB:** Não houve item deliberado.

### **3.4.10. Recursos GGTOX:**

#### **3.4.10.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Sipcam UPL Brasil S.A.

CNPJ: 23.361.306/0001-79

Processo:25351.730473/2009-11

Expediente: 1734324/17-1

Coart

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 033/2017 - Coart.**

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

## **3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)**

### **3.5.1. Recursos GGALI:**

#### **3.5.1.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Danone Ltda.

CNPJ: 23.643.315/0142-93

Processo: 25351.209431/2016-74

Expediente: 1372218/17-2

Corea

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 084/2017 - Corea/GGALI.**

#### **3.5.1.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Danone Ltda.

CNPJ: 23.643.315/0142-93

Processo: 25351.178625/2016-38

Expediente: 1372234/17-4

Corea

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2017 - Coreia/GGALI.**

### **3.5.2. Recursos GECOS:**

#### **3.5.2.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.363348/2011-83

Expediente: 2438343/16-9

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

#### **3.5.2.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.363348/2011-83

Expediente: 407687/16-7

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 056/2017 - CRCOS/DIARE/GECOS.**

#### **3.5.2.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Musa Ltda.

CNPJ: 33.591.108/0001-55

Processo: 25351.001456/2006-31

Expediente: 2374889/16-3

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 059/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.**

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

### **3.5.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.5.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Newmed Produtos Para Saúde Ltda.

CNPJ: 61.817.664/0001-32

Processo: 25351.063318/2014-74

Expediente: 0291232/14-5

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 149/2016 - CRTPS/Direg.**

#### **3.5.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.  
CNPJ: 60.084.456/0001-09  
Processo: 25351.557349/2009-31  
Expediente: 0498313/15-1  
CRTPS

**- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.**

### **3.5.4.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.  
CNPJ: 60.084.456/0001-09  
Processo: 25351.557361/2009-52  
Expediente: 0498392/15-1  
CRTPS

**- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.**

### **3.5.4.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Unicenter Pharma Industria e Comercio Ltda.-EPP  
CNPJ: 16.741.684/0001-12  
Processo: 25351.209781/2017-55  
Expediente: 1896717/17-5  
CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 340/2017 - CRTPS/Diare.**

## **3.5.5. Recursos GGFIS:**

### **3.5.5.1.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: HP Comercio Atacadista Ltda.  
CNPJ: 01.367.680/0001-49  
Processo: 25351.255657/2017-17  
Expediente: 1200556/17-8  
Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 263/2017 - Coare/Dimon.**

### **3.5.5.2.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Carl Zeiss do Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.131.079/0001-49  
Processo: 25351.139793/2015-96  
Expediente: 1933794/16-9  
Coare

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

### **3.5.5.3.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Kampa Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 04.829.352/0001-05

Processo: 25351.477032/2016-09

Expediente: 0005389/17-9

Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, fazendo retornar à área técnica para REFORMA DA DECISÃO, com publicação da Autorização de Funcionamento para Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto nº 083/2017 - Diare/Anvisa.**

#### **3.5.5.4.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Hera - Comercial de Cosméticos Ltda. – EPP

CNPJ: 23.568.830/0001-15

Processo: 25351.380421/2017-28

Expediente: 2044908/17-9

Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 377/2017 - Coare/Dimon.**

#### **3.5.5.5.**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Processo: 25351.577187/2012-25

Expediente: 0333048/17-1

Expediente do pedido de revisão de ato: 1884439/17-1

Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato protocolado pela empresa por meio dos expedientes nºs 0333048/17-1 e 1884439/17-1, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 002/2017 - 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: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.008021/98-36

Expediente: 0302586/13-1

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 082/2015 - Corec/Sumed.**

#### **3.5.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.563801/2011-21

Expediente: 0475460/13-3

Corec

- Requerimento de sigilo e sustentação deferido. Item apreciado na sessão reservada da reunião. sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Acompanhou o julgamento a Sra. Leonora Rodrigues.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto nº 089/2017 - Diare/Anvisa, que acata o parecer 107/2015 - Corec/Sumed.**

### **3.5.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto GARCIA NETO

Recorrente: Blau Farmacêutica S. A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.715501/2011-13

Expediente: 0695431/17-6

Corec

**- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.**

### **3.5.7.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto GARCIA NETO

Recorrente: Blau Farmacêutica S. A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.715484/2011-24

Expediente: 0695442/17-1

Corec

**- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.**

### **3.5.7.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Torrent do Brasil Ltda

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Processo: 25351.000768/01-89

Expediente: 0832243/17-1

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 254/2017 - Corec/GGMED.**

### **3.5.7.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Blau Farmacêutica S. A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.367708/2005-10

Expediente: 1538485/17-3

Corec

**- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.**

### **3.5.7.7**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Avert Laboratórios Ltda

CNPJ: 44.211.936/0001-37

Processo: 25991.010214/79

Expediente: 0863900/17-1

Corec

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

#### **3.5.7.8**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Avert Laboratórios Ltda

CNPJ: 44.211.936/0001-37

Processo: 25991.010214/79

Expediente: 0865525/17-1

Corec

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

#### **3.5.7.9**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.666021/2010-11

Expediente: 0897789/12-5

Corec

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

#### **3.5.7.10**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.015169/01-88

Expediente: 0915245/17-8

Corec

- Requerimento de sigilo e sustentação deferido. Item apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelas Sras. Milena Zammataro e Ana Luiza Degani. Acompanhou o julgamento a Sra. regina Merlussi.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Relatório e Voto 087/2017 - Diare/Anvisa, que acata o parecer 282/2017 - Corec/GGMED.**

#### **3.5.7.11**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.008742/99-17

Expediente: 0936419/13-6

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 106/2015 - Corec/Sumed.**

#### **3.5.7.12**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mariol Industrial Ltda.

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351.061396/2012-30

Expediente: 1364935/17-3

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 334/2017 - Corec/GGMED.**

### **3.5.7.13**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Avert Laboratórios Ltda.

CNPJ: 44.211.936/0001-37

Processo: 25991.010214/79

Expediente: 2562749/16-5

Corec

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

### **3.5.7.14**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retificação de voto

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.009256/89-54

Expediente: 1785343/16-5

Corec

*- ROP 027/2017: 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.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação apresentada pelo Diretor Fernando Mendes, a respeito do voto proferido na ROP 027/2017 de 31/10/2017, e decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 327/2017 – Corec/GGMED.**

## **3.5.8. Recursos GGPAF:**

### **3.5.8.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Empresa Maranhense de Administração Portuária

CNPJ: 03.650.060/0001-48

Processo: 25745.347702/2009-07

Expediente: 1325090/16-6

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, e declarar a prescrição da ação executória, determinando a apuração da responsabilidade funcional, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 222/2017 – Corif/Dimon.**

### **3.5.8.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Dotagna Comércio e Sistemas Ltda.-ME

Processo: 25351.218901/2009-96

CNPJ: 07.934.736/0001-86

Expediente: 1991246/17-3

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO a decisão**

da Diretoria Colegiada proferida na ROP 002/2016, de 28/01/2016, para determinar a perda de objeto e o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 216/2017 – Corif/Dimon.

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

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

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

#### **IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

- Não houve item deliberado.

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

##### **5.1**

Deliberação adotada durante a discussão dos itens 3.4.7.10 e 3.4.7.11

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que a Diare irá visitar as RDCs da Anvisa que tratam da publicação de *checklist* no Portal da Anvisa e incluir o tema na pauta da próxima reunião da Dicol.**

Às onze horas e cinquenta minutos foi encerrada a sessão pública da Reunião e às onze horas e cinquenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e dez minutos foi dada por encerrada a Reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Iliana Alves Canoff, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 08/12/2017, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0062657** e o código CRC **9AD889F9**.