



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 031/2017

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 representante da Ouvidoria, o Servidor Ricardo Andrade Nascimento, reuniu-se ordinariamente no dia cinco de dezembro de dois mil e dezessete, com início às dez horas e vinte minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Requerimentos de manifestação oral em regulação

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.1. e 2.3.2.

b. Requerimentos de sustentação oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e julgamento em sigilo para os itens 3.3.7.1.

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: 25351.912448/2017-75

Proposta de iniciativa para revisão da RDC nº 60/2014.

Área: GGMED/Diare

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

- 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 79/2017/SEI/Direg/Anvisa.

Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto.

Regime de tramitação: Especial.



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

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.588001/2016-51

Expediente: **640620/16-3**

Proposta de RDC que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha.

Área: GPCON/GGMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 94/2017-DIARE/Anvisa.

2.3.2

Relator: William Dib

Processo: 25351.348072/2013-93

Expediente: 0488862/13-6

Proposta de RDC que dispõe sobre registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados, e dá outras providências.

Agenda Regulatória: Subtema 33.2 - Registro e pós-registro de extratos alergênicos e produtos alergênicos

Área: GPBIO/GGMED

Manifestação oral realizada pelo Sr. Victor Espírito Santo Cunha, da FDA Allergenic LTDA.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 039/2017-DIMON/Anvisa, suprimindo o parágrafo único do artigo 53 da minuta de RDC.

2.3.3

Relator: William Dib

Processo: 25351.474835/2015-50

Expediente: 689439/15-9

Proposta de RDC que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, e dá outras providências.



Agenda Regulatória: Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 040/2017-DIMON/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

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

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: Medicaltec Ltda.

CNPJ: 04.644.478/0001-05

Processo: 25351.211596/2002-92

Expediente: 2168802/17-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 389/2017 – 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 GGMED:

3.3.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.377015/2016-80

Expediente: 1233870/17-2

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e pelo DEFERIMENTO DO PEDIDO REGISTRO DO MEDICAMENTO, acompanhando a posição da relatoria nos termos do VOTO Nº 076/2017/DIREG/ANVISA.

3.3.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Genexion Pesquisa Clínica Ltda.

CNPJ: 09.048.298/0001-84

Processo: 25351.067299/2017-01

Expediente: 1233780/17-3

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 387/2017 – Corec/GGMED.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: CEQNEP – Central de Manipulação de Quimioterapia, Nutrição Enteral e Parenteral Ltda.

CNPJ: 00.083.227/0001-48

Processo: 25743.551689/2011-55

Expediente: 1729241/16-7

CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, mantendo-se irretocável a penalidade de



multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 252/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO).

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.307340/2010-41

Expediente: 0504636/12-0

CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, e REFORMAR DE OFÍCIO para majorar a penalidade aplicada na decisão inicial, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 256/2017 – 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:

3.4.3.1

Relator: William Dib

Recorrente: Sandet Química Ltda.

CNPJ: 60.001.955/0001-95

Processo: 25351.431740.2007-10

Expediente: 1911481/17-8

COREC/GESAN

- Mantido em pauta pelo relator.



3.4.3.2

Relator: **William Dib**
Recorrente: Sandet Química Ltda.
CNPJ: 60.001.955/0001-95
Processo: 25351.432143.2007-11
Expediente: 2000888/17-1
COREC/GESAN
- Mantido em pauta pelo relator.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Relator: **William Dib**
Recorrente: Laboratórios Osório Moraes Ltda.
CNPJ: 19.791.813/0001-75
Processo: 25351.352551/2009-98
Expediente: 1224185/17-7
COREC/GGMED
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso e RETORNAR o processo à área técnica para análise, nos termos do voto do relator – Voto nº36/2017/DIMON/ANVISA.

3.4.7.2

Relator: **William Dib**
Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 03.993.167/0001-99
Processo: 25351.823874/2008-80
Expediente: 1287666/16-6
COREC/GGMED
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 246/2017 – Corec/GGMED.



3.4.7.3

Relator: **William Dib**

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.823874/2008-80

Expediente: 1756923/16-1

CÓREC/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 247/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.4

Relator: **William Dib**

Recorrente: Eversil Produtos Ftcos Ind Com Ltda. Atual: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.823874/2008-80

Expediente: 320994/09-6

CÓREC/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 245/2017 – 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: Não há item a deliberar.

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 GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GHCOS:

3.5.2.1

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: **PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA**

CNPJ: **33.198.847/0001-81**

Processo: **25351.147242.2017-04**

Expediente: **1969570/17-5**

COREC

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 102/2017 – Corec/Cosan/GHCOS.**

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: **ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA – EPP**

CNPJ: **06.893.666/0001-00**

Processo: **25351.327006/2006-76**

Expediente: **2088259/17-9**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 366/2017 – CRTPS/Diare.**

3.5.4.2

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: **ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA – EPP**

CNPJ: **06.893.666/0001-00**

Processo: **25351.326908/2006-95**

Expediente: **2088275/17-1**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 367/2017 – CRTPS/Diare.**



3.5.4.3

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA

CNPJ: 60.856.937/0001-95

Processo: 25351.268357/2017-79

Expediente: 2116156/17-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 377/2017 – CRTPS/Diare.

3.5.4.4

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

CNPJ: 49.337.413/0001-55

Processo: 25351.519951/2011-78

Expediente: 2654766/16-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 315/2017 – CRTPS/Diare.

3.5.4.5

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.117.039/0001-81

Processo: 25351.023770/2016-67

Expediente: 2089699/16-9

CRTPS

- **Mantido em pauta pelo relator.**
Item deliberado na ROP 032/2017.



3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes

Recorrente: J S EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI - EPP

CNPJ: 10.770.079/0002-74

Processo: 25351.536501/2016-01

Expediente: 0004402/17-4

COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 359/2017 – Coare/Dimon.

3.5.5.2

Relator: Fernando Mendes

Recorrente: PARQUE FARMA LTDA - ME

CNPJ: 19.660.905/0001-16

Processo: 25351.354719/2017-65

Expediente: 1628902/17-1

COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 328/2017 – Coare/Dimon.

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

3.5.7. Recursos GGMED:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes

Recorrente: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25351.202159/2002-88

Expediente: 0540309/12-0

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso, sem julgamento do mérito, por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 317/2017 Corec/GGMED.

3.5.7.2



Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25351.202159/2002-88

Expediente: 0540325/12-1

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso, sem julga,ento do mérito, por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 319/2017 Corec/GGMED.**

3.5.7.3.

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: **Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 07.521.890/0002-07

Processo: 25351.492073/2016-46

Expediente: **1669560/17-7**

Corec

Reunião anterior ROP 030/2017 (item 3.5.7.2): Requerimento de sustentação oral e julgamento em sigilo deferido. - Item mantido em pauta.

Manifestação oral realizada pela Sra. Cátia Panizzon Dal Curtivo na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, i) **CONHECER DO RECURSO** retornando seu trâmite para exame de mérito, e ainda; ii) **RECONHECER** a conexão processual e **DEFERIR** o pedido de juntada dos recursos de expedientes **1669560/17-7** e **1993054/17-2** para análise única e simultânea de mérito, nos termos do voto do relator - **RELATÓRIO E VOTO nº 092-2017/DIARE.**

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: **INDÚSTRIA DE TEMPERO REGINA LTDA**

CNPJ: 10.704.112/0001-87

Processo: 25763.396224/2017-19

Expediente: 455702/17-6

COARE

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

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



3.5.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.5.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

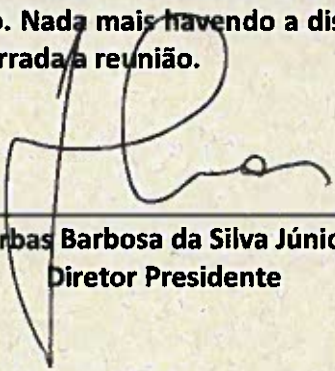
3.5.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não há item a deliberar.

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

Às doze horas e dezenove minutos foi encerrada a sessão pública da Reunião e às doze horas e vinte e três minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente