



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

**ROP 032/2017**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Júnior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia doze de dezembro de dois mil e dezessete, com início às onze horas e trinta e três 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 os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7, 2.2.8, 2.3.1, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7, 2.3.8 e 2.3.10.

**b. Requerimentos de sustentação oral - recursos**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para os itens 3.1.1.1, 3.1.4.3 e 3.3.7.1.

**c. Requerimentos de julgamento em sigilo**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para os itens 3.3.2.1 e 3.5.2.2.

**d. 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 3.4.7.2 e 3.5.7.7. Decidiu ainda, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de sustentação oral e INDEFERIR os requerimentos de julgamento em sigilo para o item 3.4.5.13. Registre-se que os itens 3.5.4.3 e 3.5.4.4 foram retirados de pauta pelo relator e não tiveram seus requerimentos apreciados.

**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 SEI nº 25351.907497/2017-96

Proposta de Iniciativa Regulatória para atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.8

Área: GGALI

*Manifestação oral realizada pela Sra. Maria Cecília Cury Chaddad, da Põe no rótulo.*

- 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 nº78/2017/SEI/DIREG/Anvisa.

**Diretor relator: Renato Porto**

**Regime de tramitação: Comum.**

#### 2.1.2

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo SEI nº 25351.906974/2017-04

Proposta de Iniciativa Regulatória para a revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos.

Área: GGALI

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Rafael Rioja Arantes, da ACT Promoção da Saúde; e pelo Sr. Igor Rodrigues Britto, do IDEC.*

- 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 nº77/2017/SEI/DIREG/Anvisa.

**Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

**Regime de tramitação: Comum.**

#### 2.1.3

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo SEI: 25351.912292/2017-22

Proposta de Iniciativa Regulatória para dispor sobre as responsabilidades gestoras no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: DSNVS

- 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 81/2017/SEI/DIREG/Anvisa.

**Diretor relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

**Regime de tramitação: Especial**



## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

**Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)**

**Expediente: 563370/10-2**

**Proposta de Consulta Pública sobre norma que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.**

**Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares**

**Área: GGALI**

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Geraldo Franca de Araujo da ABIMIP; pela Sra. Maiara Rigotto do Sindusfarma; pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; pela Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa; pela Sra. Gislene Cardozo, da Abiad; pelo Sr. Ubirajara Marques, da Brasnutri; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, nos termos do voto do relator – Voto 35/Diges/Anvisa.**

### 2.2.2

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

**Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)**

**Expediente: 563370/10-2**

**Proposta de Consulta Pública sobre norma que estabelece as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.**

**Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares**

**Área: GGALI**

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Geraldo Franca de Araujo da ABIMIP; pela Sra. Maiara Rigotto do Sindusfarma; pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; pela Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa; pela Sra. Gislene Cardozo, da Abiad; pelo Sr. Ubirajara Marques, da Brasnutri; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, nos termos do voto do relator – Voto 35/Diges/Anvisa.**

### 2.2.3



**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de Consulta Pública sobre norma que altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Geraldo Franca de Araujo da ABIMIP; pela Sra. Maiara Rigotto do Sindusfarma; pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; pela Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa; pela Sra. Gislene Cardozo, da Abiad; pelo Sr. Ubirajara Marques, da Brasnutri; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, nos termos do voto do relator – Voto 35/Diges/Anvisa.**

#### 2.2.4

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de Consulta Pública sobre norma que estabelece requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Geraldo Franca de Araujo da ABIMIP; pela Sra. Maiara Rigotto do Sindusfarma; pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; pela Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa; pela Sra. Gislene Cardozo, da Abiad; pelo Sr. Ubirajara Marques, da Brasnutri; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, nos termos do voto do relator – Voto 35/Diges/Anvisa.**

#### 2.2.5

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.003268/2015-77 (SEI)

Expediente: 006295/15-2

Proposta de Consulta Pública de norma que dispõe sobre os aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para uso em Suplementos Alimentares.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Geraldo Franca de Araujo da ABIMIP; pela Sra. Maiara Rigotto do Sindusfarma; pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; pela*



*Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa; pela Sra. Gislene Cardozo, da Abiad; pelo Sr. Ubirajara Marques, da Brasnutri; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, nos termos do voto do relator – Voto 35/Diges/Anvisa.**

#### 2.2.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de Consulta Pública sobre norma que altera a Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GMESP/GGMED

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Geraldo Franca de Araujo da ABIMIP; pela Sra. Maiara Rigotto do Sindusfarma; pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; pela Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa; pela Sra. Gislene Cardozo, da Abiad; pelo Sr. Ubirajara Marques, da Brasnutri; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, nos termos do voto do relator – Voto 35/Diges/Anvisa.**

#### 2.2.7

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.328191/2012-64

Expediente: **0470062/12-7**

Proposta de Consulta Pública de RDC que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

Agenda Regulatória: Subtema 34.4 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Área: GG MED

*Manifestação oral realizada pela Sra. Gislaine Gutierrez da Abifisa.*

**- A Diretoria Colegiada ouviu a apresentação do servidor Rafael Sanches e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo ampliado para 90 (noventa) dias a partir do dia 08 de janeiro de 2018, e a realização de 02 (duas) audiências públicas no período de recebimento das contribuições, nos termos do voto do relator – Voto 046/2017 – Dimon/Anvisa. Registre-se que o guia previsto na proposta seguirá o fluxo já estabelecido para este tipo de documento técnico.**



### 2.2.8

Relator: **William Dib**

Processo: 25351.559757/2012-41

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados.

Agenda Regulatória 2015/16: Subtema 40.5 - Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados.

Área: GGPAF

*Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro do Sindusfarma.*

- A Diretoria Colegiada ouviu a apresentação do Gerente Geral Marcus Aurélio Miranda de Araújo (GGPAF) e decidiu, por unanimidade:

i) **APROVAR RDC “que dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária”, em regime especial de tramitação, e ainda;**

ii) **APROVAR a Consulta Pública sobre RDC que “dispõe sobre o gerenciamento de risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências”, com o prazo de 30 (trinta) dias a partir do dia 08 de janeiro, nos termos do voto do relator – Voto 045/2017 – Dimon/Anvisa.**

### 2.2.9

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.688619/2015-68

Processo SEI: 25351.912511/2017-73

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A29 – ACETAMIPRIDO**, 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.

- 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.**

### 2.2.10

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.688619/2015-68

Processo SEI: 25351.912511/2017-73

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA**, 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.

- 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.**



#### 2.2.11

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.003595/02-50

Processo SEI: 25351.912511/2017-73

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.

#### 2.2.12

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.061649/2013-10

Processo SEI: 25351.912539/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D27 – 2,4-D**, 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.

#### 2.2.13

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.061649/2013-10

Processo SEI: 25351.912539/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P07 – PICLORAM**, 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.

#### 2.2.14



**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Processo: 25351.198660/2015-91**

**Processo SEI: 25351.912511/2017-73**

**Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T30 – TIODICARBE, 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.**

#### **2.2.15**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Processo: 25351.281777/2009-01**

**Processo SEI: 25351.912511/2017-73**

**Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T48 – TIAMETOXAM, 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.**

#### **2.2.16**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Processo: 25351.066424/2017-08**

**Processo SEI: 25351.912539/2017-19**

**Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T60 – TRICHODERMA HARZIANUM, 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.**

#### **2.2.17**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Processo: 25351.598279/2017-56**



Processo SEI: 25351.912539/2017-19

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T68 - **TRISSOLCUS BASALIS** 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 n° 99/2017 – Diare/Anvisa.

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

#### 2.3.1.

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo SEI 25351.426525/2017-85

Expediente: 576440/17-8

Proposta de RDC que altera parcialmente a RDC 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.

Área: GGGAF

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Tada, da Alanac.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – VOTO N° 31/2017/SEI/DIGES/ANVISA.

#### 2.3.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.910405/2017-55

Proposta de atualização periódica – Atualização da lista DCB (Farmacopeia)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 12.1

Área: GGMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), nos termos do voto do relator – VOTO N° 33/2017/SEI/DIGES/ANVISA.

#### 2.3.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.447401/2016-40

Expediente: 424731/16-1



Proposta de RDC que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GG MED

*Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro do Sindusfarma, e pelo Sr. Henrique Tada, da Alanac.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Relatório e voto de Proposta de Resolução Nº 097/2017/DIARE/ANVISA.

#### 2.3.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.574738/2016-73

Expediente: 616070/16-1

Proposta de RDC que define requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Área: GG TES

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que dispõe sobre requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação no Brasil, nos termos do voto do relator – **VOTO Nº 30/2017/SEI/DIGES/ANVISA**. Deliberou-se também, por unanimidade, a **REVOGAÇÃO** por parte da Anvisa, da Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01, de 02 de agosto de 2000.

#### 2.3.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.087215/2017-56

Expediente: 253223/17-9

Proposta de RDC que regulamenta o Art. 17-A, §8º da Lei nº 6.360/1976, incluído pela Lei nº 13.411/2016 (Priorização de Análise)

Área: GG MED

*Manifestação oral realizada pela Sra. Emanuelle Paula Silva Giomo, do Grupo FarmaBrasil; e pelo Sr. Henrique Uchió Tada, da Alanac.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que “dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos”, nos termos do voto do relator – **VOTO Nº 34/2017/DIGES/ANVISA**.

#### 2.3.6

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.216600/2015-39

Revogação da RDC nº 30/2015, que altera a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.



Área: GGTES

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, i) APROVAR Proposta de Iniciativa para revogação da RDC nº 30/2015 em regime especial de tramitação, e ainda; ii) pela aprovação da RDC que REVOGA a RDC nº 30/2015 nos termos do voto do relator – VOTO Nº 80/2017/SEI/DIREG/ANVISA. A Dicol recomenda que o processo 25351.216600/2015-39 caminhe conjuntamente ao processo 25351.088020/2014-26, que trata do mesmo tema.

### 2.3.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.312879/2016-74

Expediente: 222930/16-7

Proposta de RDC que regulamenta a importação excepcional de produtos

Área: DIGES/GADIP

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que *“dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”*, nos termos do voto do relator – Voto nº 36/2017/DIGES/ANVISA.

### 2.3.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.422833/2012-52

Expediente: 0604895/12-1

Proposta de RDC para os requisitos técnicos e procedimentos administrativos para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB

- *Retirado de pauta*

### 2.3.9

*Retirado de pauta*

### 2.3.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.912448/2017-75

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

Área: GGMED

*Manifestação oral realizada pela Sra. Luana Araujo, do Grupo FarmaBrasil.*



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. (Retificado pelo DOU nº 198, de 14 de outubro de 2014), nos termos do voto do relator – Relatório e voto nº 98/2017/DIARE/ANVISA.

### **2.3.11**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Processo SEI: 25351.912292/2017-22

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as responsabilidades gestoras no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Área: DSNVS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a minuta de RDC, que *“dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS”* conforme proposta pelo Relator, condicionado ao Parecer da Procuradoria.

### **2.3.12**

Relator: William Dib

Processo Físico: 25351.271575/2009-38

Expediente: 348644/09-3

Encaminhamentos relativos à Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens destinadas ao contato direto com alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens destinadas ao contato direto com alimentos.

Item da Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 4.1

Área: GIALI/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pelo **ARQUIVAMENTO** da MINUTA de RDC, nos termos do voto do relator – Relatório e voto nº 041/2017/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**

#### **3.1.1. Recursos GGALI:**



**3.1.1.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: RICERA IMPORT. EXP. COM. E REPRESENTAÇÃO LTDA

CNPJ:47.967.468/0001-13

Processo:25351.996228/2016-14

Expediente: 0268017/17-3

Corea

*Manifestação Oral realizada pela Sr. Júlia Coutinho.*

Aguarda voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº **44/2017/Corea/GGALI**.

**3.1.1.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: HL IND. COM. DISTRIBUIÇÃO IMPORT. E EXPORT LTDA ME

CNPJ:15.226.987/0001-37

Processo:25351.641660/2014-86

Expediente: 2026413/17-5

Corea

- *Retirado de pauta a pedido do relator.*

**3.1.2. Recursos GECOS:**

**3.1.2.1**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA

CNPJ:04.932.465/0001-31

Processo:25351.389734/2011-77

Expediente: 2409513/16-3

CRCOS

- *Retirado de pauta a pedido do relator.*

**3.1.2.2**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA

CNPJ:04.932.465/0001-31

Processo:25351.389734/2011-77

Expediente: 2423281/16-3

CRCOS

- *Retirado de pauta a pedido do relator.*



**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:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**CNPJ:**17.159.229/0001-76

**Processo:**25351.476830/2014-51

**Expediente:** 0580572/15-4

**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 310/2017– CRTPS/Diare.**

**3.1.4.2**

**Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Junior

**Recorrente:** AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODÔNTICOS LTDA

**CNPJ:**11.984.167/0001-50

**Processo:**25351.293588/2015-10

**Expediente:** 0819929/15-9

**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 352/2017– CRTPS/Diare.**

**3.1.4.3**

**Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Junior

**Recorrente:** EMS SIGMA PHARMA LTDA

**CNPJ:**00.923.140/0001-31

**Processo:**25351.302926/2017-81

**Expediente:** 1833668/17-0

**CRTPS**

*Manifestação oral realizada pelas Sras. Solange Dallana e Milena Zammataro.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, e ainda; ESTABELECER o prazo de 180 dias para que a GGMed e a GGTPS:**

**i) DEFINAM critérios objetivos para o correto enquadramento de produtos semelhantes e;**

**ii) AVALIEM a necessidade de elaboração de regra de transição dos produtos ainda registrados como produtos para saúde, nos termos do Voto 035/2017/Diges/Anvisa.**

**3.1.4.4**

**Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Junior



Recorrente: ANGEVAN DESIGN LTDA ME  
CNPJ:40.428.997/0001-08  
Processo:25351.320436/2017-35  
Expediente: 2016706/17-7  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 382/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.1.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda  
CNPJ:01.390.500/0001-40  
Processo:25351.256211/2012-17  
Expediente: 2033034/17-1  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 374/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.1.4.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda  
CNPJ:01.390.500/0001-40  
Processo:25351.444451/2012-84  
Expediente: 2033259/17-9  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 375/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.1.4.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.994163/2016-47  
Expediente: 2040651/16-7  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 267/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.1.4.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior



Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.994131/2016-33

Expediente: 2040659/16-2

CRTPS

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

#### **3.1.4.9**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.051285/2016-47

Expediente: 2081034/16-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por inobservância das formalidades legais, nos termos do voto do relator – Voto n. 34/2017/Diges/Anvisa.

#### **3.1.4.10**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037970/2016-75

Expediente: 2081074/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por inobservância das formalidades legais, nos termos do voto do relator – Voto n. 34/2017/Diges/Anvisa.

#### **3.1.4.11**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.994023/2016-65

Expediente: 2089697/16-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por inobservância das formalidades legais, nos termos do voto do relator – Voto n. 34/2017/Diges/Anvisa.

#### **3.1.4.12**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior



Recorrente: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

CNPJ:01.772.798/0001-52

Processo:25351.468639/2017-96

Expediente: 2116206/17-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 384/2017 – CRTPS/Diare.

### 3.1.5. Recursos GGFIS:

#### 3.1.5.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough (Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda)

CNPJ:33.060.740/0001-72

Processo:25351.016485/2006-06

Expediente: 2194632/17-9

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **REVISÃO DE ATO** para declarar a prescrição intercorrente e determinar o cancelamento do débito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico nº 250/2017 – Corif/Dimon.

#### 3.1.5.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: INFORPRINT PRICE EDITORA LTDA

CNPJ:04.527.118/0001-23

Processo:25351.517014/2008-74

Expediente: 2214766/17-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **REVISÃO DE ATO** para declarar a insubsistência do auto de infração sanitária, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer técnico nº 257/2017 – Corif/Dimon

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

### 3.1.7. Recursos GGMED:

#### 3.1.7.1

*Retirado e pauta*



### **3.1.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.1.8.1**

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

**Recorrente: Danisco Brasil Ltda**

**CNPJ:46.278.016/0001-61**

**Processo:25759.083193/2012-90**

**Expediente: 0016000148**

**Corif**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer técnico nº 232/2017 – Corif/Dimon.**

#### **3.1.8.2**

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

**Recorrente: AGFA GEVAERT DO BRASIL LTDA**

**CNPJ:00.980.360/0002-88**

**Processo:25759.205741/2007-28**

**Expediente: 030685111**

**Corif**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, retirando a agravante genérica de reincidência, acatando o parecer técnico nº 225/2017 – Corif/Dimon.**

#### **3.1.8.3**

**Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior**

**Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília**

**CNPJ:15.559.082/0001-86**

**Processo:25351.059064/2013-43**

**Expediente: 2405361169**

**Corif**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer técnico nº 224/2017 – Corif/Dimon.**

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

**3.1.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.**

**3.1.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.**



**3.1.12. Recursos GGPES:** 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:**

**3.3.1.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: NS2.COM INTERNET S.A

CNPJ: 09.339.936/0001-16

Processo: 25351.508308/2016-49

Expediente: 2089341/17-8

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 92/2017 – COREA/GGALI.

**3.3.2. Recursos GECOS:**

**3.3.2.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.111757/2012-52

Expediente: 2161097/17-5

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o despacho de não retratação – CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare, de 09 de novembro de 2017.

**3.3.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

**3.3.4.1**

Relator: **Renato Alencar Porto.**

Recorrente: ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA



CNPJ: 09.377.976/0001-52

Processo: 25351.091375/2017-04

Expediente: 2168735/17-8

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 392/2017 – CRTPS/Diare.

### 3.3.4.2

*Retirado e pauta*

### 3.3.5. Recursos GGFIS:

#### 3.3.5.1.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: GWT GLOBAL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 61.195.848/0003-70

Processo: 25351.400546/2017-64

Expediente: 2085971/17-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 395/2017 – Coare/Dimon.

#### 3.3.5.2.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: HELIA CAROLINE DE ALENCAR BRAGA VASCONCELOS

CNPJ: 27.737.690/0001-12

Processo: 25351.500500/2017-44

Expediente: 2119932/17-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 401/2017 – COARE/Dimon.

#### 3.3.5.3.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: MAXX FARMA DO GUARUJA LTDA - EPP

CNPJ: 10.177.018/0001-17

Processo: 25351.721705/2013-38

Expediente: 2016594/17-3

Coare

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



ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 397/2017 – COARE/Dimon.

**3.3.5.4.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Mane do Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 33.048.513/0001-21

Processo: 25351.462163/2016-69

Expediente: 2016758/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Intempestividade nº 025/2017 - Coare/Dimon.

**3.3.5.5.**

Relator: **Renato Alencar Porto.**

Recorrente: Novartis Biociências S.A.

CNPJ: 56.994.502/0098-62

Processo: 25351.462514/2016-37

Expediente: 2070590/17-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 404/2017 – COARE/Dimon.

**3.3.6. Recursos GGINP-GEAFF:** Não há item a deliberar.

**3.3.7. Recursos GG MED:**

**3.3.7.1.**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 60.831.658/0001-77

Processo: 25351.621282/2011-65

Expediente: 1970736/16-3

Corec

*Manifestação oral realizada pela Sra. Cristiane Donady.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** E **DAR** provimento ao recurso, para retornar à análise pela área técnica, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 392/2017 – Corec/GG MED.

**3.3.7.2.**

Relator: **Renato Alencar Porto**



Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.020870/01-28

Expediente: 1566451/17-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e CANCELAR o registro, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 369/2017 – COREC/GGMED.

### 3.3.7.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25000.000934/98-03

Expediente: 0870867/13-3

Corec

- Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes

### 3.3.8. Recursos GGPAF:

#### 3.3.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Transporte Guga Ltda

CNPJ: 94.764.123/0001-42

Processo: 25751.473449/2009-68

Expediente: 202937/11-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 260/2017 – Corif/Dimon.

3.3.9. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

### 3.4 – Diretor: WILLIAM DIB



**3.4.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.4.2. Recursos GECOS:**

**3.4.2.1**

Relator: **William Dib**

Recorrente: EPITEC INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO LTDA

CNPJ: 05.977.008/0001-26

Processo: 25351.774482/2014-33

Expediente: 2424007/16-4

CRCOS/GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 52/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

**3.4.2.2**

Relator: **William Dib**

Recorrente: CONEXÃO G IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME

CNPJ: 04.131.253/0001-55

Processo: 25351.040534/01-83

Expediente: 2460316/16-7

CRCOS/GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 60/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

**3.4.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.4.4. Recursos GGTPS:** Não há item a deliberar.

**3.4.5. Recursos GGFIS:** Não há item a deliberar.

**3.4.5.1**

Relator: **William Dib**

Recorrente: INFORPRINT PRICE EDITORA

CNPJ: 04.527.118/0001-23

Processo: 25351.440580/2008-81

Expediente: 1006955/11-1

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO da decisão para determinar a extinção do processo e seu arquivamento, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 209/2017 – CORIF/DIMON

#### **3.4.5.2**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.459425/2013-90

Expediente: 0508379/17-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 255/2017 – Coare/Dimon.

#### **3.4.5.3**

Relator: **William Dib**

Recorrente: FARMACIA DE MANIPULACAO E DROGARIA ANTONIO PENA LTDA ME

CNPJ: 27.297.909/0001-00

Processo: 25351.307430/2017-91

Expediente: 1613178/17-9

Coare

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

#### **3.4.5.4**

Relator: **William Dib**

Recorrente: POMBAL MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS

CNPJ: 08.704.711/0001-59

Processo: 25351.330926/2017-56

Expediente: 1614137/17-7

Coare

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

#### **3.4.5.5**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Nutreo Comércio Produtos Homepáticos Eireli

CNPJ: 19.397.536/0001-10



Processo: 25351.242433/2016-66

Expediente: 1776269/17-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retornar o processo à área técnica para continuação da investigação e retificação da Resolução RE nº 1904/2017, excluindo-se a determinação de recolhimento do produto por parte do distribuidor, nos termos do voto do relator - Voto 042/2017-Dimon/Anvisa.

#### 3.4.5.6

Relator: **William Dib**

Recorrente: MHS COMERCIO, SERVIÇOS E MEDICAMENTOS LTDA -EPP

CNPJ: 24.275.045/0001-37

Processo: 25351.410523/2017-68

Expediente: 1800035/17-5

Coare

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

#### 3.4.5.7

Relator: **William Dib**

Recorrente: LOOKMED PRODUTOS OFTAMOLOGICOS LTDA - ME

CNPJ: 08.629.202/0001-09

Processo: 25351.426859/2017-42

Expediente: 1993042/17-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 362/2017 – Coare/Dimon.

#### 3.4.5.8

Relator: **William Dib**

Recorrente: DROGARIA UNICA FARMA EIRELI

CNPJ: 20.682.768/0011-71

Processo: 25351.440725/2017-34

Expediente: 1998995/17-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 373/2017 – Coare/Dimon.

#### 3.4.5.9

Relator: **William Dib**

Recorrente: LUCIENE ROCHA DA SILVA - ME



CNPJ: 17.691.667/0001-80

Processo: 25351.393014/2014-11

Expediente: 2003407/17-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 369/2017 – Coare/Dimon.

#### **3.4.5.10**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. EPP

CNPJ: 35.356.799/0001-38

Processo: 25351.484063/2016-10

Expediente: 200944/17-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 310/2017 – Coare/Dimon.

#### **3.4.5.11**

Relator: **William Dib**

Recorrente: GF PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME

CNPJ: 12.990.771/0001-52

Processo: 25351.122654/2015-29

Expediente: 2025674/17-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 374/2017 – Coare/Dimon.

#### **3.4.5.12**

Relator: **William Dib**

Recorrente: EMPREENDIMENTO FARMACEUTICO SANTA FE LTDA

CNPJ: 70.315.106/0013-01

Processo: 25351.220415/2008-12

Expediente: 2028950/17-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 376/2017 – Coare/Dimon.

#### **3.4.5.13**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.



CNPJ: 78.950.011/0001-20  
Processo: 25351.422566/2010-35  
Expediente: 0561886/14-0  
Corif

**Reunião anterior:** ROP 30/2017: requerimento de sustentação e sigilo não apreciado.  
Item mantido em pauta.

Manifestação oral realizada pelo Sr. Paulo Knesebeck.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, tornando insubsistente o auto de Infração nº0617/2010-GGPRO/ANVISA, nos termos do voto do relator – Voto nº 43/2017/Dimon/Anvisa.

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

**3.4.7. Recursos GGMED:**

**3.4.7.1**

Relator: **William Dib**

Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Processo: 25351.594209/2016-05

Expediente: 1087011/17-3

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso, por perda de objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer **379/2017 – COREC/GGMED.**

**3.4.7.2**

Relator: **William Dib**

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.787526/2014-11

Expediente: 1384502/17-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR** provimento ao recurso, para retornar a área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº **44/2017/Dimon/Anvisa.**

**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 GGTOX:** Não há item a deliberar.

**3.4.11. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

**3.4.12. Recursos GGPES:** 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 GECOS:**

**3.5.2.1**

*Retirado e pauta*

**3.5.2.2**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.**

**CNPJ: 61.082.426/0002-07**

**Processo: 25351.111758/2012-81**

**Expediente: 2161102/17-5**

**CRCOS**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 71/2017 – CRCOS/GECOS/ Diare.**

**3.5.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.5.4. Recursos GGTPS:**

**3.5.4.1**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Recorrente: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A**

**CNPJ: 08.365.527/0001-21**

**Processo: 25351.799597/2010-05**

**Expediente: 2122758/17-6**



CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 380/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.5.4.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: CMS Produtos Hospitalares Ltda.  
CNPJ: 03.301.3900001-28  
Processo: 25351.020245/2014-76  
Expediente: 0520050/15-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 295/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.5.4.3.

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

**Reunião anterior:** ROP 029/2017: Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado. ROP 030/2017: Item retirado de pauta pelo relator.

- Retirado de pauta a pedido do relator.

#### 3.5.4.4.

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

**Reunião anterior:** ROP 029/2017: Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado. ROP 030/2017: Item retirado de pauta pelo relator.

- Retirado de pauta a pedido do relator.

#### 3.5.4.5

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 03.117.039/0001-81



Processo: 25351.023770/2016-67

Expediente: 2089699/16-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 363/2017 – CRTPS/Diare.

#### 3.5.4.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: Lima do Brasil Ltda.

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037935/2016-33

Expediente: 2081010/16-5

CRTPS

- *Reunião anterior*: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

#### 3.5.4.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: Lima do Brasil Ltda.

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.037937/2016-91

Expediente: 2081016/16-4

CRTPS

- *Reunião anterior*: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

#### 3.5.4.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa

Recorrente: Lima do Brasil Ltda.

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.022691/2016-18

Expediente: 2081059/16-8

CRTPS

- *Reunião anterior*: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.



**3.5.4.9.**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**

**Recorrente: Lima do Brasil Ltda.**

**CNPJ:03.117.039/0001-81**

**Processo:25351.037965/2016-99**

**Expediente: 2081082/16-2**

**CRTPS**

**- Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.**

**3.5.4.10.**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**

**Recorrente: Lima do Brasil Ltda.**

**CNPJ:03.117.039/0001-81**

**Processo:25351.037978/2016-98**

**Expediente: 2089703/16-1**

**CRTPS**

**- Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.**

**3.5.4.11.**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**

**Recorrente: Lima do Brasil Ltda.**

**CNPJ:03.117.039/0001-81**

**Processo:25351.022710/2016-59**

**Expediente: 2089706/16-5**

**CRTPS**

**- Reunião anterior: ROP 30/2017 - Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.**

**3.5.4.12.**

**Relator: Fernando Mendes Garcia Neto**

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**

**Recorrente: Lima do Brasil Ltda.**



CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.023732/2016-48  
Expediente: **2089711/16-1**  
CRTPS

- **Reunião anterior:** ROP 30/2017 - *Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

**3.5.4.13.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**  
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 03.117.039/0001-81  
Processo: 25351.994121/2016-11  
Expediente: **2089715/16-4**  
CRTPS

- **Reunião anterior:** ROP 30/2017 - *Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

**3.5.4.14.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**  
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.022695/2016-24  
Expediente: **2089735/16-9**  
CRTPS

- **Reunião anterior:** ROP 30/2017 - *Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

**3.5.4.15.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**  
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**  
CNPJ:03.117.039/0001-81  
Processo:25351.037959/2016-83  
Expediente: **2089750/16-2**  
CRTPS

- **Reunião anterior:** ROP 30/2017 - *Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

**3.5.4.16.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo: 25351.023710/2016-56

Expediente: **2089754/16-5**

CRTPS

- **Reunião anterior:** ROP 30/2017 - *Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

**3.5.4.17.**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

**Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa**

Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**

CNPJ:03.117.039/0001-81

Processo:25351.051295/2016-69

Expediente: **2090074/16-1**

CRTPS

- **Reunião anterior:** ROP 30/2017 - *Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso pela inaptidão para as peças recursais apresentadas, nos termos do voto de vistas nº 36/2017/Diges/Anvisa.

**3.5.5. Recursos GGFIS:**

**3.5.5.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **FARMACIA NOSSA FARMA LTDA - ME**

CNPJ: 10.590.810/0001-07

Processo: 25351.635193/2013-98

Expediente: 1849139/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 382/2017 – Coare/Dimon.



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

**3.5.7. Recursos GGMed:**

**3.5.7.1**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.2**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.3**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.4**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.5**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.6**

*Retirado de pauta*

**3.5.7.7**

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

**Reunião anterior:** ROP 029/2017 (item 3.5.7.6): Item retirado de pauta pelo relator.

Pedido de sustentação oral e sigilo deferidos na ROP 032/2017.

- A requerente teve seu pedido de retirada de pauta acatado por unanimidade. Fica mantido para a próxima ROP.

**3.5.7.8.**

Relatoria anterior: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

**Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes**

Recorrente: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.001657/2011-13

Expediente: 0815347/13-7

Corec



**Reunião anterior:** ROP 005/2017 (item 3.3.7.2) - Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Campos Sousa Pereira. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto 019/2017 – Dimon, e concedeu vistas do processo ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto (Diare).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando o voto do relator – Relatório e voto nº 096/2017/Diare/Anvisa.

### 3.5.8. Recursos GGPAF:

#### 3.5.8.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.194250/2009-31(251399094)

Expediente: 1357573/16-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 254/2017 – Corif/Dimon.

*obs: REDAÇÃO RETIFICADA NA ROP 003/2018 de 30.01.2018*

#### 3.5.8.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: BAYER S/A

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.521558/2007-77

Expediente: 470205/11-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso**, determinando o arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração sanitária, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 239/2017 – Corif/Dimon

3.5.9. Recursos GGTA B: 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 GGPE S: 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 trinta minutos a reunião foi suspensa e retomada às quatorze horas e quarenta e cinco minutos. Às vinte horas foi encerrada a sessão pública da Reunião e às vinte horas e sete minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, vinte horas e dezesseis minutos foi dada por encerrada a reunião.



---

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Diretor Presidente