



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 006/2017

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e o Diretor William Dib, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Interino Wolney da Cunha Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Alves, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de março de dois mil e dezessete, com início às dez horas e dezoito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- O Diretor Presidente Jarbas Barbosa deu as boas vindas ao Dr. Wolney da Cunha Soares Júnior, tendo em vista sua nomeação como Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Aproveitou a oportunidade para registrar os agradecimentos ao Ex-Procurador-Chefe Maxiliano D'ávila Candido de Souza, destacando que sempre se mostrou eficiente e colaborou significativamente com os trabalhos da Anvisa e desejou que tenha, nessa nova etapa da sua vida, o mesmo êxito e sucesso que teve no seu período na Anvisa.

REQUERIMENTOS APRECIADOS PELA DIRETORIA COLEGIADA

a. Requerimentos de manifestação oral em item de regulação

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de manifestação oral para o item 2.3.1.

b. Requerimentos de sigilo e manifestação oral em item de regulação

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de manifestação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para o item 2.5.1.

c. Requerimentos de sustentação oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item 3.2.7.1.

d. Requerimentos de julgamento em sigilo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de apreciação em sigilo para os itens 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5 e 3.2.1.6.

e. Requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de sigilo para o item 3.2.7.2.



f. Informes de desistência do recurso

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o pedido de desistência do recurso para os itens 3.1.7.4, 3.1.7.5, 3.1.7.6, 3.1.7.7, 3.1.7.8 e 3.1.7.9, 3.4.4.3, 3.4.4.4, 3.5.4.1 e 3.5.7.14, e NÃO ACATAR o pedido de desistência para o item 3.3.5.8.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

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

2.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.110357/2016-70

Expediente: **881201/16-2**

Proposta de RDC para regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Área: GGALI

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente-Geral de Alimentos (GGALI) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto 022/2017 – Dimon.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

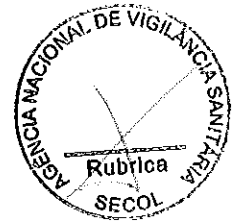
Processo: 25351.329429/2016-38

Expediente: **249849/16-9**

Reabertura do Edital de Chamamento aos Diálogos Setoriais da Agenda Regulatória - AR 2017/2020.

Área: CPLAR/GGREG

Reuniões anteriores:



- ROP 027/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Telma Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR/GGREG), e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Edital de chamamento público para construção da Agenda Regulatória 2017/2020, conforme apresentado pelo relator.
- ROI 001/2017: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Telma Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR/GGREG) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo de participação social previsto no Edital de Chamamento nº 02 de 30 de novembro de 2016, publicado no Diário Oficial da União de 1º de dezembro de 2016, pelo prazo de 05 (cinco) semanas, conforme apresentado pelo relator.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a reabertura do Edital de Chamamento para os Diálogos Setoriais da Agenda Regulatória 2017/2020, pelo período de 10 (dez) dias, de 27/03/2017 a 05/04/2017, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 016/2017 – Direg/Anvisa.

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:

2.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Favorecido: Nortec Química S.A.

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo: 25351.256176/2015-43

Expediente: 2398862/16-6

Assunto: Solicitação de dispensa de registro de Insumo Farmacêutico Ativo – IFA em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

- Requerimento de manifestação oral deferido e requerimento de apreciação em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Realizou manifestação oral o Sr. Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRÁRIA à solicitação de dispensa de Registro do IFA, e indeferir a petição, nos termos do voto do relator - Voto 21/2017 – Dimon/Anvisa.



2.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Expediente: 241303/17-5

Favorecido: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Extensão do prazo relacionado à dispensa de registro do Insumo Farmacêutico Ativo Benzilpenicilina em caráter emergencial ou temporário.

Reuniões anteriores:

- ROP 026/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR a petição cadastrada que solicita a dispensa temporária de Registro de Insumo Farmacêutico Ativo, nos termos do Voto 054/2016 – Diare/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, APROVAR a concessão da extensão do prazo relacionado à dispensa de registro do insumo farmacêutico ativo Benzilpenicilina Benzatina fabricado pela empresa North China Pharmaceutical Group, até 31 de dezembro de 2017, nos termos do parágrafo 6º da RDC 57/2009, ou até a concessão do CBPF à empresa, o que ocorrer primeiro, acompanhando o voto do relator – Relatório e Voto 006/2017 – Diare/Anvisa.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Newmed Produtos Para Saúde Ltda

CNPJ: 61.817.664/0001-32



Processo: 25351.063316/2014-16

Expediente: 0291307/14-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 145/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: N.O.S Neuro Orthopaedics Surgeries Com. Imp. e Exp. de Mat. Cirurgico Ltda

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo: 25351.872592/2008-94

Expediente: 110566/10-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 100/2016 – CRTPS/Direg.

86

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Farmacia Rainha de Marechal Hermes Ltda

CNPJ: 15.503.175/0001-99

Processo: 25351.303551/2013-04

Expediente: 0673751/13-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 410/2016 – Coare/Dimon.

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Transalemao Log Transportes Eireli ME

CNPJ: 23.857.318/0001-99

Processo: 25351.400789/2016-70

Expediente: 2440889/16-2

Coare

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



parecer 404/2016 – Coare/Dimon.

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Alpax Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 65.838.344/0001-10

Processo: 25351.387581/2016-08

Expediente: 2407925/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 406/2016 – Coare/Dimon.

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Nova Mistura Farma Ltda.-EPP

CNPJ: 04.718.039/0001-08

Processo: 25024.011806/2002-56

Expediente: 0083158/14-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Farmácia Flora Farma Ltda-ME

CNPJ: 00.390.759/0001-28

Processo: 25351.593183/2013-78

Expediente: 0090883/14-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Farmácia ZM Ltda.

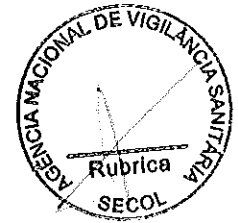
CNPJ: 03.162.924/0001-82

Processo: 25351.004415/00-40

Expediente: 0095198/14-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o



Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Farmazon Farmácia de Manipulação
CNPJ: 16.600.168/0001-78
Processo: 25351.482528/2013-69
Expediente: 0094900/14-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Justi, Silva & Cia. Ltda.-ME
CNPJ: 05.148.157/0001-82
Processo: 25351.021291/2003-71
Expediente: 0095141/14-2
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.5.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Machado Hassel Drogaria e Perfumaria Ltda.- ME
CNPJ: 11.940.620/0001-27
Processo: 25351.598865/2013-77
Expediente: 0095864/14-6
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.5.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Farmácia Artmagistral Ltda.
CNPJ: 05.122.756/0003-99
Processo: 25351.093698/2009-82
Expediente: 0271606/14-2
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o



Parecer de Perda de Objeto do Recurso 031/2016 – Bloco – Coare/Dimon.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional Ltda.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.707914/2008-10

Expediente: 0177807/13-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 199/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional Ltda.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.707914/2008-10

Expediente: 0177910/13-9

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 200/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.008732/99-55

Expediente: 0348616/13-8

Corec

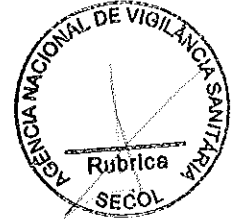
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 134/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65



Processo: 25351.248666/2007-72

Expediente: 0497344/14-5

Corec

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

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.248265/2007-12

Expediente: 0556552/14-9

Corec

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

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Laboratórios Bagó do Brasil S/A

CNPJ: 04.748.181/0009-47

Processo: 25351.781807/2008-03

Expediente: 0576218/14-9

Corec

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

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.348027/2005-44

Expediente: 0826100/15-8

Corec

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

3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10



Processo: 25351.534946/2011-75

Expediente: 0858206/13-8

Corec

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

3.1.7.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.534946/2011-75

Expediente: 0858230/13-1

Corec

qui 16/3/2017 15:51

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

3.1.8 Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Copermed Comercial Importadora Ltda.

CNPJ: 09.029.404/0001-82

Processo: 25761.168083/2016-28

Expediente: 2196459/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 353/2016 – Coare/Dimon.

3.1.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Revisão de ato

Recorrente: Dajac Indústria e Comércio de Oleo Vegetal Eireli



CNPJ: 05.322.223/0001-99
Processo: 25351.605404/2013-33
Expediente: **1109234/15-3**
Coart

- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2016 – Coart, nos termos do tovo do relator – Voto nº 011/2017 – Diges.

3.1.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.2 – Diretor: **WILLIAM DIB (DSNVS)**

3.2.1. Recursos GGALI:

3.2.1.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Danone Ltda.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.507675/2014-94
Expediente: **0987975/15-7**
Corea

- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento apreciado em sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, nos termos do voto do relator – Voto 003/2017/DSNVS/Anvisa, que acata o parecer 056/2016 – Corea.

3.2.1.2.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Danone Ltda.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.441121/2015-98
Expediente: **1415512/16-5**
Corea



- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento apreciado em sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 003/2017/DSNVS/Anvisa.

3.2.1.3.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Danone Ltda.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.615107/2015-10
Expediente: 1547251/16-5
Corea

- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento apreciado em sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 003/2017/DSNVS/Anvisa.

3.2.1.4.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Danone Ltda.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.642646/2015-72
Expediente: 1547262/16-1
Corea

- Requerimento apreciado em sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 003/2017/DSNVS/Anvisa.

3.2.1.5.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Danone Ltda.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.642642/2015-66
Expediente: 1547273/16-6
Corea



- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento apreciado em sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 003/2017/DSNVS/Anvisa.

3.2.1.6.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Danone Ltda.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.615120/2015-53
Expediente: 1547283/16-3
Corea

- Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento apreciado em sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 003/2017/DSNVS/Anvisa.

3.2.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.2.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.2.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.2.7. Recursos GMED:

3.2.7.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Laboratório Catarinense S/A
CNPJ: 84.684.620/0001-87
Processo: 25351.557172/2007-86
Expediente: 0559104/13-0
Corec



Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Christiane Schramm Guisso.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e deferir a renovação de registro, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processo: 25351.424274/2006-35

Expediente: 0590285/13-1

Corec

Registre-se que o Diretor Fernando Mendes não estava presente à Reunião no momento da deliberação deste item. Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e deferir a renovação de registro, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 184/2016 – Corec/GGMED.

3.2.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.2.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS:



3.3.4.1.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Allied Titanium Eireli - EPP

CNPJ: 02.062.507/0001-03

Processo: 25351.786561/2014-40

Expediente: 0076874/17-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso administrativo por intempestividade, com revisão de ofício para que retorne à área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 042/2017 – CRTPS/Direg.

3.3.4.2.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Incorp Technology Implantes Cirurgicos Ltda - ME

CNPJ: 07.758.988/0001-00

Processo: 25351.091156/2015-14

Expediente: 0446439/15-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 183/2016 – CRTPS/Direg.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: SR Comercio de Equipamentos Ltda - EPP

CNPJ: 23.518.184/0001-81

Processo: 25351.562701/2016-01

Expediente: 0044523/17-1

Coare

- ROP 005/2017: Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 038/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.2.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Estomatech Comercio de Artigos Descartaveis Medico-Hospitalar Ltda

CNPJ: 07.301.173/0001-99



Processo: 25351.395577/2006-33

Expediente: 2654484/16-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.3.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Oliveira e Toledo Ltda

CNPJ: 37.866.233/0001-81

Processo: 25000.018816/97-16

Expediente: 1056586/14-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 037/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.4.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processo: 25759.277869/2011-77

Expediente: 0010745/14-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 372/2016 – Corif/Dimon.

3.3.5.5.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Farmattana Com Med Cosm Ltda.

CNPJ: 05.215.792/0022-60

Processo: 25351.542566/2014-69

Expediente: 2591117/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 070/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.6.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)



Recorrente: **Silva Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 07.440.210/0001-40

Processo: 25351.364144/2005-55

Expediente: 0024366/15-3

Coare

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

3.3.5.7.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Fiorelli Junior e Lupatini Ltda ME**

CNPJ: 04.597.327/0001-43

Processo: 25023.060015/2003-41

Expediente: 0494273/12-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 037/2017 – Coare/Dimon.

3.3.5.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25351.191451/2015-89

Expediente: 2045369/16-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 280/2016 – Coare/Dimon.

3.3.5.9.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Companhia Vale do Rio Doce**

CNPJ: 33.592.510/0021-06

Processo: 25748.379464/2010-89

Expediente: 0711461/14-3

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 346/2016 – Corif/Dimon.



3.3.5.10.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: L. M. Ursulino Caetano - ME.

CNPJ: 10.904.184/0001-78

Processo: 25351.423041/2016-97

Expediente: 2448998/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 088/2016 – Coare/Dimon.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.3.7. Recursos GG MED: Não houve item deliberado.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Atramat do Brasil Ltda

CNPJ: 04.995.710/0001-50

Processo: 25759.124707/2008-34

Expediente: 032217/10-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 033/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.2.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Companhia de Integração Portuária do Ceará

CNPJ: 01.256.678/0001-00

Processo: 25763.440355/2013-42

Expediente: 0447338/14-8

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a condenação imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 362/2016 – Corif/Dimon.



3.3.8.3.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Baxter Hospitalar Ltda.**

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25759.686826/2013-62

Expediente: 0483438/15-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 345/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.4.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Williams Serviços Marítimos Ltda**

CNPJ: 10.790.020/0001-67

Processo: 25757.734298/2010-89

Expediente: 0500842/14-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, por ilegitimidade passiva da recorrente para responder pela infração sanitária em análise e posterior arquivamento do presente processo administrativo sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 350/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.5.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **PPD do Brasil Suporte a Pesquisa Clínica Ltda**

CNPJ: 00.251.699/0001-62

Processo: 25759.613663/2007-31

Expediente: 526657/10-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a condenação imposta, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 400/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.6.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: **Roserc Roraima Serviços Ltda.**

CNPJ: 84.013.940/0001-70

Processo: 25766.628260/2009-70

Expediente: 1015107/11-9



Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para determinar a insubsistência do auto de infração sanitária e por conseguinte o arquivamento do presente processo administrativo sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 332/2016 – Corif/Dimon.

3.3.8.7.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.124823/2011-07

Expediente: 1088153/14-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a condenação imposta, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2017 – Corif/Dimon.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.4 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)

3.4.1. Recursos GG ALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GG SAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GG TPS:

3.4.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Extera Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.021.336/0001-80

Processo: 25351.247349/2015-08



Expediente: 0655298/15-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 253/2016 – CRTPS/Direg.

3.4.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Higié Plus Cottonbaby Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 95.837.316/0001-49

Processo: 25351.526485/2014-70

Expediente: 0927393/14-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 28/2017 – CRTPS/Direg.

3.4.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.456514/2015-88

Expediente: 0949681/15-5

CRTPS

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

3.4.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.469287/2015-56

Expediente: 0914380/15-7

CRTPS

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

3.4.5. Recursos GGFIS:



3.4.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Costa Lopes Drogaria Ltda - ME**

CNPJ: 19.308.310/0001-04

Processo: 25351.720727/2014-61

Expediente:0355464/15-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 039/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Jamaica Embalagem Ltda.**

CNPJ: 50.306.158/0001-62

Processo: 25351.536535/2016-06

Expediente:2668751/16-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 095/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **RR Munaretto Transportes Ltda - ME**

CNPJ: 14.092.429/0001-60

Processo: 25351.537590/2016-02

Expediente:0026523/17-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 118/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Utsunomiya E Utsunomiya Ltda - ME**

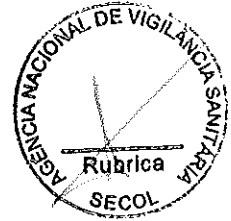
CNPJ: 07.259.648/0001-26

Processo: 25351.602941/2014-37

Expediente:1365626/16-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer de Perda de Objeto do Recurso 041/2017 – Coare/Dimon.



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

3.4.7. Recursos GGMED: Não houve item deliberado.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 62.969.589/0005-11

Processo: 25759.063039/2009-71

Expediente: 0132007/12-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 402/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: ITMS Do Brasil Ltda.

CNPJ: 04.276.380/0001-42

Processo: 25759.207187/2008-02

Expediente: 952202/11-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reformando em parte a decisão, notadamente, para minorar o valor da penalidade de multa, adequando a dosimetria da pena ao real porte econômico da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 342/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Linde Gases Ltda.

CNPJ: 60.619.202/0001-48

Processo: 25767.302797/2011-23

Expediente: 0054019/14-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer 377/2016 – Corif/Dimon.



3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Dire)

3.5.1. Recursos GG ALL:

3.5.1.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Danisco Brasil Ltda.

CNPJ: 46.278.016/0001-61

Processo: 25004.260029/2010-35

Expediente: 1294254/16-5

Corea

- ROP 002/2017: Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovados pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Nancy Satiko Caigawa. Item mantido em pauta pelo Relator.

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GG SAN:

3.5.3.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Mantovani Indústria Química Ltda.

CNPJ: 77.671.147/0001-38

Processo: 25351.118522/2016-02

Expediente: 2196959/16-1

Gesan

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4. Recursos GG TPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)



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

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo: 25351.196819/2015-69

Expediente: 0588388/15-1

CRTPS

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

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: **Biomet 3i do Brasil Comercio de Aparelhos Medicos Ltda**

CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processo: 25351.159163/2009-65

Expediente: 375279/10-8

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: **MIP Brasil Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ: 14.626.301/0001-30

Processo: 25351.496790/2014-37

Expediente: 0949995/14-4

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: **Iconacy Orthopedic Implants Industria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda**

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.668686/2014-65

Expediente: 0498212/15-6

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: **Bellsméd Industria e Comercio de Produtos Medico-Hospitalares Ltda**

CNPJ: 13.919.653/0001-10



Processo: 25351.267249/2015-77

Expediente: 0644438/15-5

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos

Medico Hospitalares Ltda

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.652626/2014-61

Expediente: 0498134/15-1

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Paramed Materiais Médicos Hospitalares Ltda

CNPJ: 44.782.183/0001-10

Processo: 25000.000143/99-19

Expediente: 0612682/14-1

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: JG Moriya Representação Importadora Exportadora Comercial Ltda

CNPJ: 67.882.621/0001-17

Processo: 25351.298702/2004-04

Expediente: 0414410/15-4

CRTPS

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Revisão de voto dos recursos deliberados no Circuito Deliberativo CD_DN
529/2016.

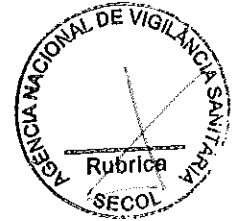
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.1

Recorrente: Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 07.913.533/0001-03

Processo: 25351.498559/2014-97



Expediente do recurso: 248225/15-8
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.2

Recorrente: Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda.
CNPJ: 07.913.533/0001-03
Processo: 25351.498579/2014-21
Expediente do recurso: 248216/15-9
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.3

Recorrente: Laborie Technology Comercio e Serviços Ltda.
CNPJ: 09.320.852/0001-30
Processo: 25351.188942/2014-81
Expediente do recurso: 0414360/14-4
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.4

Recorrente: Bioservice Produtos Medico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 60.314.575/0001-08
Processo: 25351.204014/2014-57
Expediente do recurso: 0478145/14-7
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.5

Recorrente: Healthcare Hospitalar Ltda.
CNPJ: 00.727.490/0001-22
Processo: 25351.659526/2009-17
Expediente do recurso: 0659740/15-8
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.9.6

Recorrente: Healthcare Hospitalar Ltda.
CNPJ: 00.727.490/0001-22
Processo: 25351.943432/2016-39
Expediente do recurso: 1666802/16-2
- Item retirado de pauta pelo relator.



3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Mult Paper Papeis Ltda EPP**
CNPJ: 09.208.895/0002-00
Processo: 25351.093108/2016-30
Expediente: **2444850/16-0**
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Mult Paper Papeis Ltda EPP**
CNPJ: 09.208.895/0001-29
Processo: 25351.224189/2016-36
Expediente: **2444858/16-8**
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Unidex Transportes e Logística Integrada Ltda - ME**
CNPJ: 01.970.473/0002-65
Processo: 25351.281635/2016-21
Expediente: **2261146/16-1**
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Unidex Transportes e Logística Integrada Ltda - ME**
CNPJ: 01.970.473/0002-65
Processo: 25351.281605/2016-76
Expediente: **2261153/16-3**
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Unidex Transportes e Logística Integrada Ltda - ME**
CNPJ: 01.970.473/0002-65
Processo: 25351.281644/2016-14



Expediente: 2261166/16-5
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Unidex Transportes e Logística Integrada Ltda - ME
CNPJ: 01.970.473/0002-65
Processo: 25351.281593/2016-06
Expediente: 2261160/16-6
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Farma Santa Ltda
CNPJ: 06.117.429/0001-40
Processo: 25351.995492/2016-21
Expediente: 1779675/16-0
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Rejane Maria Peixoto Specht
CNPJ: 88.476.551/0001-77
Processo: 25000.040774/98-36
Expediente: 0474256/15-7
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.9.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 33.009.945/0001-23
Processo: 25351.010074/2016-94
Expediente: 257981/16-2
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.10.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Produmedix Brasil Ltda- ME



CNPJ: 11.089.652/0001-60
Processo: 25351.482995/2016-07
Expediente: 2653351/16-1
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.11.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Farma Santa Ltda**
CNPJ: 06.117.429/0002-20
Processo: 25351.995871/2016-11
Expediente: 1690804/16-0
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.12.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Drogaria e Perfumaria Flamingo Ltda-ME**
CNPJ: 02.308.827/0001-92
Processo: 25351.174322/2002-13
Expediente: 155851/11-0
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.13.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Farmacia Homeonatural Ltda**
CNPJ: 28.295.194/0002-08
Processo: 25351.208159/2002-91
Expediente: 364538/11-0
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.14.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Arpoador Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 27.326.719/0001-73
Processo: 25351.400825/2016-67
Expediente: 2463073/16-1
Coare
- ROP 005/2017: Item mantido em pauta
- Item retirado de pauta pelo relator.



3.5.5.15.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Farmácia Lívia Yasuda Ltda.
CNPJ: 02.841.888/0001-10
Processo: 25351.199252/2005-41
Expediente: 621877/10-6
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.16.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Maba Iv Manipulação Farmacêutica Ltda EPP
CNPJ: 12.399.587/0001-32
Processo: 25351.414538/2011-18
Expediente: 0989438/12-1
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.17.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Silvana Maria Brandão Eid - EPP
CNPJ: 55.909.485/0001-22
Processo: 25351.063970/2006-61
Expediente: 1067939/14-1
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.18.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Itamar Vicente De Resende & Cia. Ltda.
CNPJ: 09.113.032/0001-78
Processo: 25351.630163/2007-47
Expediente: 0000204/13-6
Coare
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.19.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Higino Cesario Filho
CNPJ: 10.749.289/0001-08
Processo: 25351.545296/2014-48
Expediente: 0951169/14-5
Coare



- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.20.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Farmácia Farmabene Ltda - ME

CNPJ: 96.575.790/0001-02

Processo: 25000.055364/99

Expediente: 0610344/12-8

Coare

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: INFAN – Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.164026/2002-04

Expediente: 0158456/13-1

Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: DLA Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25351.174072/2011-72

Expediente: 0147987/12-3

Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.156375/2010-30

Expediente: 0648546/13-4

Corec



- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP
CNPJ: 79.648.523/0001-07
Processo: 25000.016669/88
Expediente: 0945230/12-3
Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP
CNPJ: 79.648.523/0001-07
Processo: 25000.016669/88
Expediente: 0945919/12-7
Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Farmoquímica S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25000.013602/99-99
Expediente: 0535667/12-9
Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.190393/2012-14
Expediente: 0560740/13-0
Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda.
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25000.022300/99-11



Expediente: 0766728/15-1

Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.9.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processo: 25992.011319/64

Expediente: 2385308/16-1

Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.10.

Retirado de pauta pelo relator antes do início dos trabalhos.

3.5.7.11.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Laboratório Globo Ltda

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.006433/01-83

Expediente: 0744412/14-5

Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.12.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processo: 25351.012869/01-93

Expediente: 0908711/14-7

Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.13.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25351.005304/2013-32

Expediente: 2204566/16-0

Corec



3.5.7.14.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.535160/2011-75
Expediente: **0929372/12-8**
Corec

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

3.5.7.15.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Genentech, Inc.**
CNPJ: 03.415.856/0001-16
Processo: 25351.310.849/2013-01
Expediente: **540757/14-5**
Corec

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (Infraero)**
CNPJ: 00.352.294/0030-55
Processo: 25753.355576/2007-12
Expediente: **296168/10-7**
Corif

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: **Baumer S/A.**
CNPJ: 61.374.161/0001-30
Processo: 25759.234898/2008-41
Expediente: **827949/11-7**
Corif

- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.3.



Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Empresa Brasileira de Infra Estrutura Aeroportuária (Infraero)
CNPJ: 00.352.294/0031-36
Processo: 25762.669630/2012-11
Expediente: 0371612/14-1
Corif
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: PRX Alimentos Ltda
CNPJ: 11.102.559/0001-49
Processo: 25743.295715/2010-83
Expediente: 0284196/15-7
Corif
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GG TOX:

3.5.10.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Sort. Direg)
Recorrente: Atanor do Brasil Ltda
CNPJ: 01.789.121/0001-27
Processo: 25000.053096/99-71
Expediente: 1963847/16-7
Coart
- Item retirado de pauta pelo relator.

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 da Diretoria Colegiada adotada durante a apreciação do item 2.5.1 desta Ata.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, determinar que os casos relativos às solicitações de prorrogação de prazos referentes a dispensa de registro de IFAs, já aprovados pela Diretoria Colegiada, serão analisados no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e deverão ser trazidos para decisão da Diretoria Colegiada pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare.

Registre-se que a Reunião foi iniciada sem a presença do Diretor Renato Porto, que se fez presente às dez horas e trinta e sete minutos. Registre-se que o Diretor Fernando Mendes precisou se ausentar da reunião às onze horas e vinte e sete minutos.

Às doze horas e três minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada para apreciação dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e vinte minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

