



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 008/2017

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Interino Wolney da Cunha Soares Júnior e da Ouvidora Vanilda Alves, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de abril de dois mil e dezessete, com início às dez horas e quatorze 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 registra suas congratulações ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto pela sua recondução ao cargo de Diretor da Anvisa, desejando que tenha nesse novo mandato o mesmo sucesso que teve no período anterior.

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 o item 2.2.3.

b. Requerimentos de sigilo

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.1.1.3, 3.1.7.4 e 3.5.5.1.

c. Requerimentos de sigilo e sustentação oral

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sigilo e sustentação oral para o item 3.3.7.1. Decidiu ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e INDEFERIR o requerimento de julgamento em sigilo para o item 3.2.7.3.

d. Requerimento de retirada de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de retirada de pauta para o item 3.1.5.2.

e. Informes de desistência de recursos pelas recorrentes

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o pedido de desistência do recurso para os itens 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.1.7.5, 3.1.7.6, 3.1.7.7 e 3.2.7.4.



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:

2.2.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.101390/2013-76

Expediente: **0144261/13-9**

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, e da apresentação realizada pelo Gerente de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), Felipe Augusto Gomes Sales, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da sua publicação, para o recebimento de comentários e sugestões, nos termos do voto do relator – voto 024/2017 – Dimon.

2.2.2

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.574738/2016-73

Expediente: **616070/16-1**

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Área: GGTES

- Retirado de pauta pelo relator.

2.2.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.312879/2016-74

Expediente: **222930/16-7**

Proposta de Consulta Pública sobre 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 § 4º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013,



destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública no âmbito do SUS.

Área: Diges

- Manifestação oral realizada pela Sra. Adriana Diaferia, representante do Grupo FarmaBrasil.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Presidente Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator - Voto de Processo de Regulamentação nº 11/2017 – Diges/Anvisa.

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

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Processo: 25351.519433/2015-09

Expediente: 1322570/16-7

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 076/2016 – Corea.

3.1.1.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.440.261/0001-25



Processo: 25351.519443/2015-14

Expediente: 1324748/16-4

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 074/2016 – Corea.

3.1.1.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Nutrimed Industrial Ltda.

CNPJ: 72.563.158/0001-80

Processo: 25016.000940/99

Expediente: 1327713/16-8

Corea

- Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 073/2016 – Corea.

3.1.2. Recursos GECOS: No 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: Zeiki Medical Produtos Medicos Ltda

CNPJ: 07.470.296/0001-53

Processo: 25351.152157/2014-99

Expediente: 0356385/14-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 159/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.4.2 *Item renumerado do 3.1.2.1*

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Stok Skin Comércio e Distribuidora de Cosméticos Ltda

CNPJ: 02.106.791/0001-64

Processo: 25351.660224/2008-81

Expediente: 1014542/14-7



CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2016 – CRTPS/Direg.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Prado Farma Ltda - ME

CNPJ: 00.649.237/0001-06

Processo: 25351.001091/2003-01

Expediente: 0374898/15-7

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 012/2017 – Coare/Dimon..

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil S.A

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.479233/2008-48

Expediente: 0398657/13-8

Cerif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o item de pauta, acompanhando a posição da relatoria que acata o requerimento da recorrente.

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Campos e Assis Ltda

CNPJ: 00.534.858/0001-36

Processo: 25000.027631/98-84

Expediente: 0499497/12-3

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 008/2017 – Coare/Dimon.

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Renato Maia Teixeira Da Silva - ME



CNPJ: 24.979.702/0001-27
Processo: 25351.479315/2016-01
Expediente: 2659652/16-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 016/2017– Coare/Dimon.

3.1.5.5.

Item retirado de pauta a pedido do Diretor que está com vistas do processo.

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)
Recorrente: Targino Comercio Ltda ME
CNPJ:03.610.549/0001-96
Processo:25351.259699/2016-39
Expediente:2223708/16-9
Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta.
- 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 017/2017 – Coare/Dimon.

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

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.576765/2010-67
Expediente: 0122543/14-0
Corec

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

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A



CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.535445/2011-07
Expediente: 0165623/14-6
Corec

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

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.065824/2009-97
Expediente: 0231132/13-1
Corec

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

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Heel do Brasil Biomédica Ltda
CNPJ: 05.994.539/0001-27
Processo: 25351.30841820/05-26
Expediente: 0863780/13-6
Corec

- Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso** e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 174/2016 – Corec/GGMED.

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.150426/2006-58
Expediente: 1111083/14-0
Corec

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

3.1.7.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)



Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.667816/2010-08

Expediente: 1116415/14-8

Corec

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

3.1.7.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.150426/2006-58

Expediente: 1116429/14-8

Corec

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

3.1.7.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processo: 25351.081560/2004-30

Expediente: 1327747/16-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do processo sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 077/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Processo: 25351.329651/2013-01

Expediente: 1344577/16-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do processo sem julgamento do mérito por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 069/2017 – Corec/GGMED.



3.1.7.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.738053/2013-10
Expediente: **1347738/16-2**
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso com retorno à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 167/2016 – Corec/GGMED.**

3.1.8 Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.1.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.2 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

3.2.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

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:

3.2.5.1.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Care e Surgical Comércio de Ortes e Proteses Ltda – ME**
CNPJ: 08.108.744/0001-36
Processo: 25351.746028/2013-95
Expediente: **0856777/15-8**
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 151/2016 – Coare/Dimon.

3.2.5.2.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Linde Gases Ltda.

CNPJ: 60.619.202/0001-48

Processo: 25351.763976/2014-53

Expediente: 839065/16-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 258/2016 – Coare/Dimon.

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

3.2.7. Recursos GGIMED:

3.2.7.1.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.526204/2009-47

Expediente: 0497851/13-0

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTIÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido formulado pela recorrente, nos termos do expediente 0383794/17-7.

3.2.7.2.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.526148/2009-16

Expediente: 0497825/13-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTIÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido formulado pela recorrente, nos termos do expediente 0357240/17-4.



3.2.7.3.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 79.634.572/0001-82
Processo: 25351.450558/2007-68
Expediente: 0569936/13-3
Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso e cancelar o registro, nos termos do voto do relator – Voto 027/2017 – Dimon, que acata o parecer 212/2016 – Corec/GGMED.

3.2.7.4.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25351.440864/2006-13
Expediente: 0855578/13-8
Corec

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

3.2.7.5.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.019084/94-94
Expediente: 0966632/13-0
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido formulado pela recorrente, nos termos do expediente 1320793/16-8.

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1.

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: AST Comércio Internacional Ltda



CNPJ: 32.393.589/0001-21
Processo: 25748.672130/2010-31
Expediente: 0616194/14-4
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO, e reformar de ofício a decisão, notadamente, para minorar o valor da penalidade de multa, adequando a dosimetria da pena, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 371/2016 – Corif/Dimon.

3.2.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.3.1. Recursos GG ALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GG SAN: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GG TPS: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GG FIS: Não houve item deliberado.

3.3.6. Recursos GG INP-GEAFE: Não houve item deliberado.

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: Apsen Farmaceutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.355801/2008-16

Expediente: 2621075/16-1

Corec

Recurso incluído em pauta em razão do mandado judicial 1002081-26.2017.4.01.3400

- Requerimento de sigilo e sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada.

Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada



pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida e pelo Sr. Kleber Vargas. Acompanhou o julgamento a Sra. Renata Lourencini.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta para a próxima Reunião Ordinária Pública.

3.3.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.3.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.4 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GECOS:

3.4.2.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Empresa: BR Comercial de Flores Ltda - ME

Cnpj: 03.078.733/0001-37

Processo: 25351.887662/2016-90

Expediente: 1399148/16-5

Crcos

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 008/2017 – CRCOS/GECOS/DSNVS.

3.4.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 57.532.343/0001-14

Processo: 25351.507841/2014-41

Expediente: 0958772/14-1



CRTPS

- 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 036/2017 – CRTPS/Direg.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Líder Supermercados e Magazine Ltda.
CNPJ: 05.054.671/0007-44
Processo: 25351.242758/2011-48
Expediente: 0504605/14-0
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 271/2016 – Corif/Dimon.

3.4.5.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Rosimeire Ribeiro da Costa - EPP
CNPJ: 11.094.645/0001-57
Processo: 25351.236009/2010-67
Expediente: 0483478/14-0
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, tendo em vista o porte econômico da recorrente, primariedade e risco, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 269/2016 – Corif/Dimon.

3.4.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Delci Pereira da Silva & Cia Ltda.
CNPJ: 30.743.538/0016-33
Processo: 25351.685652/2014-65
Expediente: 2658214/16-7
Coare
- ROP 007/2017: Mantido em pauta



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2017 – Coare/Dimon.

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

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Laboratório Kraemer Ltda.**

CNPJ: 92.695.816/0001-03

Processo: 25992.001133/38

Expediente: 1011405/14-0

Corec

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 087/2017 – Corec/GGMed.

3.4.7.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Laboratório Kraemer Ltda.**

CNPJ: 92.695.816/0001-03

Processo: 25992.001133/38

Expediente: 0392762/12-8

Corec

- ROP 007/2017: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 087/2017 – Corec/GGMed.

3.4.7.3

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: **Pharmedic Pharmaceuticals Importação, Distribuição, Comercio e Representações Ltda.**

CNPJ: 07.453.785/0001-05

Processo: 25351.544817/2010-66

Expediente: 0457552/12-1

Corec

- ROP 007/2017: Mantido em pauta.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 080/2017 – Corec/GGMED.

3.4.7.4

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25000.016443/88

Expediente: 0247078/13-1

Corec

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

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

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Gol Transporte Aéreo S/A.

CNPJ: 04.020.028/0012-02

Processo: 25759.261031/2007-88

Expediente: 781086/11-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 365/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Mei Sim Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 74.678.731/0001-27

Processo: 25767.288034/2006-89

Expediente: 605193/11-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, minorando a penalidade de multa acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 044/2017 – Corif/Dimon.

3.4.8.3

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Petrobrás Agência Marítima Recife



CNPJ: 33.000.167/1111-08
Processo: 25757.031556/2007-19
Expediente: 270679/08-2
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, revisar a decisão proferida pela Diretoria Colegiada em reunião realizada em 24/03/2009, a qual conheceu e negou provimento ao recurso interposto pela empresa, para declarar a nulidade do auto de infração sanitária e o conseqüente arquivamento do processo administrativo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2017 – Corif/Dimon.

3.4.8.4

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo
CNPJ: 69.270.833/0001-79
Processo: 25759.599006/2012-00
Expediente: 0350237/15-6
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 378/2016 – Corif/Dimon.

3.4.8.5.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.010629/2017-83
Expediente: 0213363/17-6
Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 133/2017 – Coare/Dimon.

3.4.8.6

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.
CNPJ: 00.223.046/0001-70
Processo: 25767.010664/2017-01
Expediente: 0213310/17-7
Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 132/2017 – Coare/Dimon.

3.4.8.7

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.010627/2017-94

Expediente: 0213255/17-9

Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 131/2017 – Coare/Dimon.

3.4.8.8

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.010658/2017-45

Expediente: 0213147/17-1

Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 130/2017 - Coare/Dimon.

3.4.8.9

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.010620/2017-72

Expediente: 0213077/17-7

Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 129/2017 – Coare/Dimon.

3.4.8.10

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.



CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25767.010665/2017-47

Expediente: 0213570/17-1

Coare

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 134/2017 – Coare/Dimon.

3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.595151/2011-03

Expediente: 1068096/15-9

CRTPS

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 259/2016 - CRTPS/Direg.

3.4.9.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.538892/2012-85

Expediente: 2189046/16-3

CRTPS

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 260/2016 - CRTPS/Direg.

3.4.9.3

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.594766/2011-11



Expediente: 1068112/15-4

CRTPS

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 261/2016 - CRTPS/Direg.

3.4.9.4

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Recorrente: Quality In Tabacos Ind e Com de Cigarros e Imp e Exp Ltda.

CNPJ 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.207555/2014-51

Expediente: 2513168/16-1

CRTPS

- ROP 007/2017: Mantido em pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 043/2017 – CRTPS/Direg/Anvisa.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.5 – Diretor: WILLIAM DIB (DSNVS)

3.5.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.5.2. Recursos GECOS: Não houve item deliberado.

3.5.3. Recursos GESAN: Não houve item deliberado.

3.5.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.172467/2011-01



Expediente: 0562324/14-3

Corif

- Requerimento de julgamento em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 280/2016 – Corif/Dimon.

3.5.5.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Lumena Indústria de Cosméticos Ltda - ME

CNPJ: 06.907.411/0001-41

Processo: 25351.002133/2010-53

Expediente: 0568648/14-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR e provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, além da proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 287/2016 - Corif/Dimon.

3.5.5.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Procter & Gamble Higiene e Cosméticos Ltda

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Processo: 25351.003635/2010-51

Expediente: 0687967/14-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 290/2016 – Corif/Dimon.

3.5.5.4.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: Laboratório Catarinense Ltda.

CNPJ: 84.684.620/0001-87

Processo: 25351.021241/2010-11

Expediente: 1809837/16-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para retirar a dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência, conforme entendimento do Parecer Cons nº 07/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, com força normativa conferida pela Diretoria Colegiada, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 323/2016 – Corif/Dimon.



3.5.5.5.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: Zydus Healthcare Brasil Ltda
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Processo: 25759.511853/2007-15
Expediente: 393936/11-7
Corif

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, determinar o retorno do processo recursal à Corif para que reveja seu parecer quanto à insubsistência do auto de infração, nos termos do voto do relator – Voto 005/2017/DSNVS/Anvisa.

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

3.5.7. Recursos GGMED: Não houve item deliberado.

3.5.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.5.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.5.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

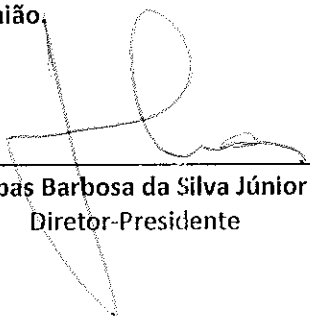
IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Registre-se que a Reunião foi iniciada sem a presença do Diretor Renato Porto, que se fez presente a partir das dez horas e trinta e oito minutos.

Às onze horas e quarenta e quatro minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e às onze horas e cinquenta minutos foi iniciada a sessão reservada para apreciação dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e cinquenta e nove minutos foi dada por encerrada a reunião.


Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente