

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 27/2018

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.936272/2018-28

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Porto e o Diretor Fernando Mendes, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de dezembro de dois mil e dezoito, com início às nove 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.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.1.6.2; 3.1.6.5; 3.2.6.2; 3.2.6.3; e 3.2.6.4.

b. Requerimentos de Apreciação em Sigilo

- Foram **deferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.1.6.1; 3.1.6.2; e 3.1.6.5. Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos, intempestivos, de apreciação em sigilo para os itens: 3.1.6.3 e 3.1.6.4.

c. Itens Mantidos ou Retirados de Pauta

- Foram **mantidos** em pauta para a próxima reunião os itens: 2.3.3; 3.2.6.3; 3.3.1.1; e 3.3.2.1. Foi retirado de pauta o item 3.2.5.2.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de iniciativa regulatória para Programa de inspeções em boas práticas de fabricação em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos internacionais por meio de avaliação de risco.

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020 – Item 6.2

Área: GGFIS/Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, relacionada com o controle e a melhoria da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, estratégicos para o mercado. Destacou a necessidade de estabelecimento de critérios e de diretrizes de priorização e racionalização das ações, com base no risco sanitário, tendo em vista a complexidade do tema (novas tecnologias e diversidade na inspeção e no registro), no sentido de planejar e programar as inspeções adotando processo caracterizado por racionalização e agilidade. Os critérios elencados de registro e inspeção devem ser alinhados em prol do objetivo comum de proteção da saúde da população e de redução do risco sanitário. Assim, ressaltou que a compatibilização entre os programas de registro e inspeção é essencial para a presente regulamentação, em conformidade com a Lei nº 6.360/1976. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa regulatória, acompanhando o voto do relator – Voto nº 83/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação comum; decidiu, ainda, que a Segunda e a Quarta Diretorias, responsáveis pela supervisão das Gerências-Gerais de Medicamentos e de Inspeção e Fiscalização Sanitária, apresentem à Diretoria Colegiada, no prazo de até 19 de março de 2019, a proposta referente à próxima etapa de regulamentação, uma vez que o processo regulatório é inter-relacionado, havendo a necessidade de integração das duas áreas.

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911426/2018-79

Assunto: Proposta de Iniciativa para Resolução da Diretoria Colegiada sobre a revisão da RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Não é tema da Agenda Regulatória 2017/2020

Área: GGMed/Diare

- ROP 26/2018 - item 2.1.1 retirado de pauta pelo Relator.

Item apreciado em conjunto com o item 2.3.2.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta, que consiste em uma adequação para que os critérios para o fornecimento de medicamento pós-estudo sejam remetidos aos participantes de pesquisa, conforme disposto nas resoluções estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). A revisão da RDC nº 38/2013 objetiva delinear e adequar pontual e especificamente as competências da Anvisa e do CNS, de modo a evitar que todas as alterações de resoluções do CNS necessitem de alterações nas RDCs da Anvisa. Assim, consta no art. 15 da RDC revisora a seguinte redação: “de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde”. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre alteração da RDC nº 38/2013, nos termos do voto do relator – Voto nº 69/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação especial.

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

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

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.932080/2018-42

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para a inclusão no Anexo I Portaria SVS/MS n. 344/98 das substâncias 25B-NBOH, 25C-NBOH, 25E-NBOH e 25H-NBOH na Lista F2 (psicotrópicas de uso proscrito)

Área: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2017/2020: atualização periódica.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para a inclusão, no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, das substâncias 25B-NBOH, 25C-NBOH, 25E-NBOH e 25H-NBOH na Lista F2 (psicotrópicas de uso proscrito). A proposta foi motivada em razão da apreensão dessas novas substâncias em território nacional, havendo a necessidade, portanto, da sua regulamentação, a fim de promover a proteção da saúde da população e o enfrentamento ao controle das drogas (segundo a Organização das Nações Unidas – ONU, as novas substâncias são psicoativas e alucinógenas, além de afetarem o sistema nervoso central). As excepcionalidades das proscricões das substâncias envolvem somente a pesquisa científica e os trabalhos médicos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 178/2018-SEI/DSNVS/Anvisa.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911426/2018-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Área: GMED/Diare

Item apreciado em conjunto com o item 2.1.2

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 69/2018-SEI/Direg/Anvisa.

2.3.3

Diretor Relator: Wiliam Dib

Processo: 25351.931437/2018-75

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 234/2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Área: GGFIS/Dimon

Inscritos para manifestação oral: representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde; representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos; representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais e representante do Grupo FarmaBrasil.

- **Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.**

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.909449/2018-13

Assunto: Proposta de Portaria e Orientação de Serviço que irão dispor sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa

Área: GGREG/Direg

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti Cysne Troncoso, em que contextualizou todo o processo de regulação em comento, a definição de melhoria regulatória pela OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), o objetivo geral de promover a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e o mapa do novo processo regulatório. Destacou, também, os resultados das novas etapas do processo consubstanciadas nos Diálogos Setoriais (Edital) e na Consulta Interna. As novas minutas da Portaria e da Orientação de Serviço buscaram contemplar a maioria das contribuições, estabelecendo regra de transição de 2 anos para a Avaliação do Impacto Regulatório (AIR), em que constará adesão voluntária das áreas técnicas. A Diretoria Colegiada cumprimentou a todos pelo trabalho realizado acerca do novo modelo do processo de regulamentação na Anvisa, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Portaria e a Orientação de Serviço, nos termos do voto do relator – Voto nº 88/2018-SEI/Direg/Anvisa.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GHCOS:

3.1.2.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Fort Química Ltda

CNPJ: 05.109.805/0001-91

Processo: 25351.009852/2012-57

Expediente: 826681/18-6

Área: GHCOS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 8/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

3.1.2.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: GPI Costa Industrial Ltda

CNPJ: 05.083.645/0001-59

Processo: 25351.480009/2017-90

Expediente: 0924216/18-3

Área: GHCOS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 7/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

3.1.2.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Isoquimica Industrial Ltda

CNPJ: 00.467.702/0001-80

Processo: 25351.165481/2018-86

Expediente: 1027252/18-6

Área: GHCOS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por EXAURIMENTO da esfera administrativa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 10/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

3.1.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Ortomob Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda - EPP

CNPJ: 29.217.629/0001-70

Processo: 25351.397134/2018-11

Expediente: 1014111/18-1

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 376/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Shofu Dental Brasil Comércio de Produtos Odontológicos Ltda

CNPJ: 26.957.486/0001-44

Processo: 25351.585128/2018-19

Expediente: 0953337/18-1

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à Área Técnica para a devida análise, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 353/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Gador do Brasil - Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 11.291.720/0001-70

Processo: 25351.329036/2018-51

Expediente: 0988780/18-6

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 420/2018 – Coare/Dimon.

3.1.6. Recursos GGMed:

3.1.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.549514/2015-72

Expediente: 0576942/18-6

Área: Corec/GGMED

Item deliberado em conjunto com o item 5.1 na sessão reservada da reunião, com a presença dos representantes da recorrente, Sras. Daniela Gonçalves, Elaine Cristina Villalobos e Sr. Adonei Marcos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2018-SEI/Dimon/Anvisa.

3.1.6.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.247734/2011-20

Expediente: 0226604/18-1

Área: Corec/GGMED

Item apreciado na sessão reservada da reunião, com a presença das representantes da recorrente, Sras. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine e Dayana Pinto Borela Abreu, que declinaram da sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno da petição de registro à área técnica para análise, nos termos do voto do relator – Voto nº 88/2018-SEI/Dimon/Anvisa.

3.1.6.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.374776/2011-12

Expediente: 0415495/18-9

Área: Corec/GGMED

Requerimento de sigilo não acatado pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 290/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.374779/2011-93

Expediente: 0416795/18-3

Área: Corec/GGMED

Requerimento de sigilo não acatado pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 289/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.565169/2016-06

Expediente: 0476189/18-8

Área: Corec/GGMED

Recurso apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Adriano Almeida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 329/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aerolíneas Argentinas S/A

CNPJ: 33.605.239/0003-06

Processo: 25751.181665/2008-17

Expediente: 0503454/12-0

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade inicialmente aplicada, dobrada em virtude da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 319/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Centro Auditivo Telex Ltda

CNPJ: 33.060.302/0001-04
Processo: 25752.119951/2018-17
Expediente: 0291641/18-0
Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 415/2018 – Coare/Dimon.

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Komport Comercial Importadora S.A.
CNPJ: 07.409.820/0001-80
Processo: 25741.194086/2018-17
Expediente: 0425021/18-4
Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 408/2018 – Coare/Dimon.

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda
CNPJ: 43.894.609/0001-64
Processo: 25767.251720/2018-38
Expediente: 0479777/18-9
Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 425/2018 – Coare/Dimon.

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Resicontrol Soluções Ambientais Ltda.
CNPJ: 00.957.744/0004-41
Processo: 25767.327200/2010-49
Expediente: 425674/10-3
Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, reformando a decisão ora recorrida, no sentido de declarar a nulidade do auto de infração sanitária e determinar o seu arquivamento, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 367/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.6

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Zogbi Export Com. Exp E Imp. Ltda.
CNPJ: 11.857.793/0001-86
Processo: 25751.239695/2018-93

Expediente: 0407495/18-5

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 439/2018 – Coare/Dimon.

3.1.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GG ALI: Não houve item deliberado.

3.2.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GG MON: Não houve item deliberado.

3.2.4. Recursos GG TPS:

3.2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A.

CNPJ: 19.848.316/0001-66

Processo: 25351.594733/2018-81

Expediente: 1046565/18-1

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por ILEGITIMIDADE, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 395/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Montalica Montagens e Estruturas Metálicas Ltda EPP

CNPJ: 81.599.060/0001-74

Processo: 25351.405916/2018-31

Expediente: 1046322/18-4

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 387/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Multilaser Industrial S.A

CNPJ: 59.717.553/0001-02

Processo: 25351.595557/2018-02

Expediente: 1067408/18-0

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 404/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sterifarma Produtos Cirurgicos Ltda ME

CNPJ: 00.678.593/0001-40

Processo: 25351.340184/2018-26

Expediente: 0984404/18-0

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 362/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: CMS Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.301.390/0001-28

Processo: 25351.220039/2014-13

Expediente: 0781983/18-8

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 467/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Embrafral Indústria e Comércio de Fraldas Ltda.

CNPJ: 08.019.017/0001-00

Processo: 25351.591368/2017-71

Expediente: 0833898/18-1

Área: Coare/Dimon

- Item retirado de pauta pelo Diretor Relator.

3.2.6. Recursos GGMed:

3.2.6.1

Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

~~Diretor Relator:~~ Renato Alencar Porto

~~Recorrente:~~ Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.114935/2018-51
Expediente: 0490748/18-5
Área: Corec/GGMED

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.019012/00-87
Expediente: 0264519/18-0
Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 292/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.006825/97-00
Expediente: 0285057/18-5
Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DETERMINAR** a publicação imediata da **SUSPENSÃO** de **FABRICAÇÃO** e de **COMERCIALIZAÇÃO** do medicamento *Clotren*, nas formulações explicitadas no Parecer nº 293/2018 – Corec/GGMED, e, também, **MANTER** o recurso em pauta, para trazer um desdobramento em relação a um novo fluxo para os casos de análise de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), a ser estabelecido conjuntamente pelas Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Medicamentos (GMED).

3.2.6.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.006825/97-00
Expediente: 0285068/18-1
Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

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

Parecer nº 294/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25000.001129/96-72

Expediente: 0576893/18-4

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 301/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.294464/2013-43

Expediente: 0466907/18-0

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 325/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Química Haller Ltda.

CNPJ: 33.036.815/0001-80

Processo: 25351.161227/2016-67

Expediente: 0551790/18-7

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 335/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Química Haller Ltda.

CNPJ: 33.036.815/0001-80

Processo: 25351.030194/2018-56

Expediente: 0472786/18-0

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 328/2018 – Corec/GGMED.

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: GT Comercial Importadora e Exportadora LTDA
CNPJ: 03.744.755/0001-99
Processo: 25767.599977/2013-11
Expediente: 1015887/18-1
Área: Corif/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR de ofício a decisão proferida na ROP 18/2018, item 3.2.8.55, para retirar a dobra por reincidência e, ainda, minorar a pena-base, nos termos do § 2º do art. 63 da Lei nº 9.784/99, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 391/2018 – Corif/Dimon.**

3.2.7.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Merck S/A
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25752.161066/2018-31
Expediente: 0291682/18-7
Área: Coare/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 412/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.7.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Merck S/A
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25752.148266/2018-06
Expediente: 0291643/18-6
Área: Coare/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 424/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.7.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: NT Ind. e Com. Export. e Import. de Artigos para Presentes e Utensílios do Lar Ltda
CNPJ: 07.909.374/0001-73
Processo: 25741.308478/2018-70
Expediente: 0490153/18-3
Área: Coare/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 430/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.7.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: RTCG Comercial Importação e Exportação Ltda - ME

CNPJ: 20.922.249/0001-61

Processo: 25741.168874/2018-58

Expediente: 0291681/18-9

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, devolver o processo à área técnica para avaliação dos resultados do Laudo de Análise nº 225.1P.0/2018, decisão quanto ao licenciamento de importação e conseqüentemente, quanto à desinterdição ou não da carga, nos termos do voto do relator – Voto nº 84/2018/Terceira Diretoria/Anvisa.

3.2.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.2.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GG GAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Projebel Serviços e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.295.753/0001-05

Processo: 25351.681364/2015-97

Expedientes: 087061/18-7 e 796372/17-6

Área: Coges/Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de advertência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 21/2018 – Coges/Diges.

3.2.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.3 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GG ALI:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.260946/2017-87

Expediente: 0911140/18-9

Área: Corea/GGALI

- Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.

3.3.2. Recursos GG COS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25351.514606/2014-17
Expediente: 2378222/16-0
Área: GHCOS/Diare
- Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.

3.3.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bayer S/A

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.001618/2010-07

Expediente: 0573445/14-2

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da multa inicialmente aplicada, a ser dobrada em razão da reincidência, mantendo a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 51/2018 – Corif/Dimon.

3.3.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bem Estar Pet Farmácia de Manipulação Veterinária Ltda

CNPJ: 27.603.955/0001-90

Processo: 25351.189015/2018-96

Expediente: 0534715/18-7

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 366/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Premodisa Sorocaba Sistema Pré-Moldados Ltda.

CNPJ: 01.415.150/0001-29

Processo: 25351.705625/2009-26

Expediente: 166313/15-5

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da multa inicialmente aplicada, mantendo a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 284/2018 – Corif/Dimon.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Retirado de pauta por expressa desistência da Recorrente

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.428760/2013-88

Expediente: 0564056/14-3

Área: Corec/GGMED

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação de Produtos de Laboratório Ltda

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.255281/2018-21

Expediente: 0504306/18-9

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 426/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cristália Prod. Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.124514/2008-83

Expediente: 905679/11-3

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade inicialmente aplicada, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 286/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8. Recursos GG TAB:

3.3.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: IBC - Industria Brasileira de Cigarros Ltda

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.068250/2018-25

Expediente: 0544901/18-4

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o

3.3.9. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

3.4 – DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

- Não houve item deliberado.

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

5.1.

Recomendação da Diretoria Colegiada durante a apreciação do recurso de Expediente nº 0576942/18-6, item 3.1.6.1 desta pauta.

- A Diretoria Colegiada, acompanhando o Diretor-Presidente William Dib no Voto nº 95/2018/Dimon/Anvisa, destacou a necessidade de a Gerência-Geral de Medicamentos rever com a Procuradoria Federal junto a Anvisa a legalidade do Parágrafo único do art. 32, da RDC nº 76/2016, frente à possibilidade de tratamento distinto dado a uma petição com prazo de análise em relação a outra petição de mesma temática sem prazo de análise. A consulta deverá subsidiar a decisão pela revisão deste tópico na RDC, em caso de constatada ilegalidade.

Às onze horas e cinquenta e nove minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às doze horas e dois minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às treze horas e onze minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 13/12/2018, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0427963** e o código CRC **25DFBF9E**.