

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 28/2018

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.941467/2018-90

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, Diretor Fernando Mendes e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia onze de dezembro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte e sete 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 Manifestação Oral sobre Itens de Regulação

- Foram registradas as inscrições para manifestação oral para os itens: **2.3.2; 2.3.3 e 2.4.2.**

b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.1.1.1; 3.1.1.3; 3.1.6.2; 3.1.6.6; 3.3.6.3; 3.3.6.4; 3.3.6.5; 3.3.6.8; 3.3.6.9; 3.3.6.11; 3.4.6.2; 3.4.6.3; 3.4.6.4; 3.4.6.5; 3.4.6.7; e 3.4.7.4.**

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo

- Foram **deferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **2.4.2; 3.3.6.3; 3.3.6.4; 3.3.6.5; 3.3.6.8; 3.3.6.9; 3.3.6.11.**

- Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.1.1.3; 3.1.6.2; 3.1.6.6; 3.4.6.5; e 3.4.6.7.**

d. Requerimentos de Retirada de Itens da Pauta

- Foram **acatados** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para retirada de pauta dos itens de recursos: **3.4.3.1 e 3.4.3.2.**

e. Itens Mantidos ou Retirados de Pauta pelos Relatores

- Foram **mantidos** em pauta para a próxima reunião os itens: **3.1.1.3 e 3.2.6.3.**

- Foi **retirado** de pauta o item: **3.4.7.5.**

f. Itens Incluídos na Pauta

- Foram **incluídos** na pauta os itens: **2.2.4; 2.3.5; 4.1; 4.2 e 5.1.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

- O Diretor-Presidente, William Dib, comunicou a todos a publicação, no Diário Oficial da União, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255/2018, que dispõe sobre o novo Regimento Interno da Anvisa; ao mesmo tempo que agradeceu aos servidores dos gabinetes das Diretorias e da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada, pelo empenho na publicação célere do novo Regimento Interno; também externou seu agradecimento aos servidores, trabalhadores e gestores que atuam na Anvisa e na vigilância sanitária do Brasil. Por fim, o Diretor-Presidente desejou a todos boas festas.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.932352/2018-12

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GGMON/5ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de consulta pública sobre os critérios e os procedimentos para implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, com vistas a aperfeiçoar e modernizar o sistema atual de gestão da concessão e do controle de numerações e talonários de receituários de controle especial (Tema 1.12 da Agenda Regulatória 2017-2020). A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial, e, em razão de alteração legal (Lei nº 13.732/2018), necessita ser parcialmente revista. A necessidade de controle dos receituários utilizados para a prescrição destes medicamentos justifica-se pelos riscos inerentes às substâncias que os compõem, visto que podem possuir propriedades psicoativas, analgésicas com alta potência, anestésicas, teratogênicas, entre outras. Além disso, podem apresentar potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida. Devido a essas características, é imprescindível que os prescritores sejam conhecidos pela autoridade sanitária e que os receituários possuam rastreabilidade. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a consulta pública com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 97/2018/Dimon/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

2.2.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/5ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de consulta pública para Resolução da Diretoria Colegiada para revisão da Portaria nº 344/1998 e da Portaria nº 6/1999, bem como para a revogação das RDCs 201/2002, 99/2008, 11/2013 e 62/2016 no que se refere ao controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las. O marco regulatório do tema encontra-se fragmentado em diversos normativos, gerando dificuldades de acompanhamento pelo setor regulado, necessitando-se, portanto, de aperfeiçoamento, desburocratização, simplificação administrativa e modernização de aspectos técnicos. Trata-se de tema abrangente, que envolve o controle e a fiscalização nacional e internacional. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a consulta pública com prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 94/2018/4ª Diretoria/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Renato Alencar Porto.

2.2.3.

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.346195/2017-77

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os aditivos alimentares contendo alumínio.

Área: GGALI/2ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de consulta pública para Resolução da Diretoria Colegiada sobre aditivos alimentares contendo alumínio. Trata-se do Tema 4.4 da Agenda Regulatória 2017/2020 (requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia). A proposta de consulta pública objetiva reduzir os riscos à saúde com alimentos adicionados de alumínio, que afetam os sistemas reprodutivo e nervoso. A avaliação do risco foi realizada pelo *Codex Alimentarius* (com base em diretrizes internacionais e discussões com o setor produtivo) e chegou ao âmbito do Mercosul, que editou a Resolução Mercosul/GMC nº 28/2018, proibindo o uso de alumínio nos alimentos, em caso de alternativas viáveis. Assim, visto que a Resolução Mercosul/GMC nº 28/2018 estabeleceu o prazo de até 5/3/2019 para a incorporação da norma aos respectivos ordenamentos jurídicos nacionais, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a consulta pública com prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto nº 212/2018/Diare/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Renato Alencar Porto.

2.2.4.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para atos normativos que dispõem sobre aos itens da Agenda Regulatória vigente 8.2 – “Reprocessamento de produtos para a saúde” e 15.3 – “Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde”.

Área: GGTES/1ª Diretoria e GGTPS/3ª Diretoria.

2.2.4.1.

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências.

2.2.4.2.

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde.

2.2.4.2.

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde.

Itens apreciados em conjunto com o item 2.3.5.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de consultas públicas para Resolução da Diretoria Colegiada e para Instrução Normativa que dispõem sobre o reprocessamento de produtos para a saúde (item 8.2 da Agenda Regulatória 2017/2020) e sobre as boas práticas para o processamento de produtos para a saúde (item 15.3 da Agenda Regulatória 2017/2020). A fim de aclarar o debate das matérias no País, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as consultas públicas, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 3/2018-SEI/Primeira Diretoria/Anvisa. A relatoria das matérias, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

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

2.3.1.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.636781/2012-33

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

Área: GSTCO/1ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

Trata-se de tema da Agenda Regulatória 2017/2020 (item 10.4 – produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica à base de células). O Gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO, João Batista da Silva Jr., fez apresentação do tema, em que destacou o longo processo de discussão da matéria, as principais ideias e impactos, os requisitos regulatórios baseados no risco sanitário, o fluxo processual proposto, os pontos fundamentais da proposta, a interação da Anvisa com a pesquisa, a alta tecnologia que envolve o tema e o uso de guias internacionais, ressaltando a participação de diversas áreas da Anvisa na discussão e construção da norma (Copec/GGMED, GGTPS, GGMON, Diretorias), bem como da sociedade por meio de diálogos setoriais. Cuida-se, assim, de proposta de grande desafio regulatório, pois estabelece mecanismos regulatórios eficientes relacionados ao desenvolvimento nacional, ao acesso seguro e qualificado, às especificidades tecnológicas, aos critérios e atributos para a condução dos ensaios clínicos, à convergência internacional a partir das diretrizes das principais agências sanitárias mundiais e à harmonização das práticas adotadas. A Diretoria Colegiada cumprimentou a equipe técnica da GSTCO pelo brilhante trabalho, destacando que, dessa forma, a Anvisa equipara-se às melhores agências do mundo; e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2018/Primeira Diretoria/Anvisa.

2.3.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.568279/2016-36

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/2ª Diretoria

Realizaram manifestação oral o Sr. Rodrigo de Andrade Iglesias, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados – ABIMAPI; e a Sra. Andressa Silva representando a Associação Brasileira das Indústrias do Arroz – ABIARROZ.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Trata-se de tema não constante da Agenda Regulatória 2017/2020. A ausência de regulamentação específica e integrada sobre o tema suscitou dúvidas sobre as competências no âmbito do SNVS. Enfrentam-se dificuldades no fluxo das atividades necessárias para emissão das CVLEAs. A Procuradoria Federal junto à Anvisa fez considerações sobre o processo, em que ressaltou a necessidade de padronização de procedimentos e documentos, e de submissão da minuta ao GTVisa (Subgrupo de Vigilância Sanitária derivado do Grupo de Vigilância em Saúde da Comissão Intergestores Tripartite), salientando a competência da Anvisa como coordenadora do SNVS. A Gerente-Geral de Alimentos, Thalita Antony de Souza Lima, prestou esclarecimentos sobre o assunto durante a

reunião, reiterando que o normativo trará clareza sobre as atribuições da Anvisa nesse processo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – Voto nº 176/2018/Quarta Diretoria/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/4ª Diretoria

Reunião anterior: ROP 27/2018 – item 2.3.3 mantido em pauta pelo Relator.

Realizaram manifestação oral o Sr. Nelson Mussolini, representando o Sindicato da Indústria dos Produtos Farmacêuticos – Sindusfarma, a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró-Genéricos e o Grupo FarmaBrasil; e o Sr. Henrique Uchio Tada, representando a ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais;

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da 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. Constataram-se necessidades de alterações e adequações relacionadas à qualidade dos produtos e do trâmite processual, bem como à avaliação dos impactos regulatórios do regulamento, suscitadas por meio do Ofício Entidades nº 372/2018, assinado por Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – Abifina, Grupo FarmaBrasil, Pró-Genéricos, Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás – Sindifargo e Sindusfarma. A Diretora Alessandra Soares ressaltou a necessidade de discussão mais ampla e aprofundada da matéria, com a participação e presença de todos os diretores (incluindo o Diretor Renato Porto, ausente na presente reunião); ressaltou, ainda, a dificuldade em votar o tema em comento, já que, para tanto, faz-se necessário rever voto já proferido pela diretora. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2018/Primeira Diretoria/Anvisa.

2.3.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.912292/2017-22

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para prorrogação de prazo da RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Área: 4ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta Resolução da

Diretoria Colegiada para prorrogação de prazo constante da RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Verificou-se a necessidade de alteração do prazo constante no art. 29 da RDC nº 207/2018, visto que o seu art. 28 prevê que caberá à Anvisa dispor, em instrução normativa, sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento dos requisitos para delegação a estados, Distrito Federal e municípios, e da competência de verificação de boas práticas de fabricação, conforme preconizado no § 2º do art. 13 dessa Resolução. Entretanto, constatou-se que o tema em tela necessita ser mais bem debatido, conhecido e detalhado, com ampla discussão e exposição minuciosa dos procedimentos descritos. Além disso, considerou-se também a reestruturação das Diretorias da Anvisa (RDC nº 255/2018), que resultou na reorganização das áreas técnicas. Assim, concluiu-se pela alteração do prazo para que a RDC nº 207/2018 entre em vigor a partir da publicação da instrução normativa que a regulamenta. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – Voto nº 175/2018/Quarta Diretoria/Anvisa, determinado à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/Quarta Diretoria, que em até 60 (sessenta) dias, apresente a proposta de instrução normativa para a deliberação desta Diretoria Colegiada.

2.3.5.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de RDC que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

Área: Gadip

Itens apreciados em conjunto com o item 2.2.4.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos. Em razão de reiterados relatos do iminente risco de suspensão da realização de cirurgias cardíacas e procedimentos percutâneos eletrofisiológicos (ablação de arritmias cardíacas) no âmbito do SUS, frente à impossibilidade do reprocessamento de materiais para execução de procedimentos médicos dessa natureza, faz-se necessária a regulamentação provisória da matéria, em caráter extraordinário, até que melhores evidências e elementos técnicos sejam trazidos ao processo, a fim de possibilitar o estabelecimento de estratégia regulatória definitiva para o assunto, que é elementar para salvar as vidas de milhares de pacientes cardíacos no País. Além disso, tendo em vista o gravíssimo risco iminente, faz-se imprescindível, em caráter emergencial e provisório, a suspensão, pelo prazo de 90 (noventa) dias contados da entrada em vigor da RDC sobre o tema, das proibições, previstas em atos concessórios de registro perante a Anvisa,

quanto ao reprocessamento das cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, com regime especial de tramitação, nos termos do voto do relator – Voto nº 3/2018-SEI/Primeira Diretoria/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1.

Retirado de pauta pela Diretora Relatora

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.910993/2017-27

Assunto: Proposta de Guia sobre os ensaios e informações importantes para demonstração da qualidade de medicamento tópicos e transdérmicos.

Área: Gepre/GGMED/2ª Diretoria

2.4.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processos SEI: 25351.913681/2018-56, 25351.913667/2018-52 e 25351.914624/2018-94.

Assunto: Solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos Benzilpenicilina procaína e Benzilpenicilina potássica.

Área: GGMED/2ª Diretoria

Item apreciado em sessão reservada. Realizaram manifestação oral, representando a Blau Farmacêutica S.A, o Sr. Ubirajara Marques e a Sra. Priscila Menino; esteve presente à sessão reservada a Sra. Érica Marly.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos benzilpenicilina procaína e benzilpenicilina potássica. Trata-se de solicitação encaminhada pelas empresas Blau Farmacêutica S.A. e Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. Conceder-se-á a extensão até 31/3/2019, nos termos do § 6º da RDC nº 57/2009, ou até a solicitação do registro sanitário, o que for menor. Em janeiro de 2019, as empresas Blau Farmacêutica e Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. deverão: (i) protocolar os pedidos de registro, contendo, inclusive, os protocolos de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF; (ii) informar à Anvisa todos os lotes importados, bem como suas respectivas quantidades; (iii) informar à Anvisa todos os lotes de medicamentos produzidos com os insumos importados nesse período e suas respectivas quantidades. Além disso, a Diretora Relatora Alessandra Soares complementou seu voto solicitando a participação da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Coifa/GGMED na fiscalização do presente processo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a extensão de prazo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 210/2018/Diare.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Basf S/A

CNPJ: 48.539.407/0001-18

Processo: 25351.167852/2016-38

Expediente: 0776300/18-0

Área: Coreia/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Natalia Vazquez Furakawa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 42/2018 – Coreia/GGALI.

3.1.1.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: DR Indústria Comércio Importação e Exportação de Alimentos Ltda.

CNPJ: 12.925.088/0001-31

Processo: 25351.226825/2017-43

Expediente: 0556307/18-1

Área: Coreia/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 34/2018 – Coreia/GGALI.

3.1.1.3.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.578976/2017-91

Expediente: 0953402/18-4

Área: Coreia/GGREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- Item mantido em pauta.

3.1.2. Recursos GHCOS: Não houve item deliberado.

3.1.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 52.828.936/0001-09

Processo: 25000.007217/99-01

Expediente: 0817468/18-7

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 375/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 52.828.936/0001-09

Processo: 25000.007215/99-78

Expediente: 0958375/18-1

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 374/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.3.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Celso Lopes Martins Eireli

CNPJ: 96.260.369/0001-02

Processo: 25351.500255/2010-69

Expediente: 1071884/18-2

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 407/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.1.6. Recursos GGMED:

3.1.6.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.050042/2015-14

Expediente: 0493852/18-6

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 326/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processo: 25351.223007/2002-19

Expediente: 0601350/18-3

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER o recurso e SOBRESTÁ-LO até que o processo de revisão da RDC nº 4/2009 seja finalizado, nos termos do voto do relator – Voto nº 99/2018/Dimon/Anvisa.

3.1.6.3.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25991.004182/79

Expediente: 0902028/14-4

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 360/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.4.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25991.004182/79

Expediente: 0576385/12-1

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 360/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.5.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Processo: 25351.605352/2017-53

Expediente: 0551800/18-8

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 346/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.6.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.080438/2007-99

Expediente: 0551532/18-7

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER o recurso e SOBRESTÁ-LO até que o processo de revisão da RDC nº 4/2009 seja finalizado, nos termos do voto do relator – Voto nº 98/2018/Dimon/Anvisa.

3.1.6.7.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.485275/2016-04

Expediente: 0579018/18-2

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 337/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0010-95

Processo: 25752.412532/2018-51

Expediente: 1058830/18-2

Área: Coare/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 16/2018 – Coare/Dimon.

3.1.7.2.

Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.560.974/0009-75

Processo: 25756.124855/2018-51

Expediente: 0501006/18-3

Área: Coare/GGREC

3.1.7.3.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda.

CNPJ: 96.382.429/0001-60

Processo: 25759.188941/2015-92

Expediente: 2100662/16-8

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 399/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.4.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Copa Airlines – (Compania Panamena de Aviacion S/A)

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.479824/2006-71

Expediente: 940892/11-4

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 386/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.5.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Danisco Brasil Ltda.

CNPJ: 46.278.016/0001-61

Processo: 25759.085486/2015-78

Expediente: 1346490/16-6

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 294/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.6.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759-156849/2008-61

Expediente: 1086072/18-0

Área: Corif/GGREC

- 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 416/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.7.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Lan Peru

CNPJ: 08.650.540/0001-22

Processo: 25759.011700/2007-72

Expediente: 901953/11-7

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 360/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.8.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Oceanair Linhas Aéreas Ltda.

CNPJ: 02.575.829/0029-49

Processo: 25351.464291/2014-13

Expediente: 1361933/16-1

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 312/2018 – Corif/Dimon.

3.1.8. Recursos GG TAB:

3.1.8.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo: 25351.181926/2018-75

Expediente: 773245/18-7

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 386/2018 – CRTPS/Diare.

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 GHCOS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GGMON: 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 GGMED:

3.2.6.1.

Retorno de vista do Diretor William Dib

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.020923/99-12

Expediente: 0815378/13-7

Área: Corec/GGMED

Reuniões anteriores: i) ROP 16/2016 – item 3.2.7.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e posicionamento do Diretor Renato Alencar Porto, acompanhando o Parecer nº 101/2015 – Corec/GGMED, e concedeu vista ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. Aprovado o requerimento de sustentação oral e indeferido o de sigilo. Sustentação oral não realizada. ii) ROP 22/2018 – item 3.2.6.1 – retirado de pauta pelo relator, requerimento de sigilo não apreciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 100/2018/Dimon/Anvisa, acompanhando o voto já proferido pelo Diretor Relator, Renato Alencar Porto, e o Parecer nº 101/2015 – Corec/Sumed.

3.2.6.2.

~~Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares~~

~~Diretor Relator:~~ Renato Alencar Porto

~~Recorrente:~~ Hipolabor Farmacêutica Ltda.

~~CNPJ:~~ 19.570.720/0001-10

~~Processo:~~ 25351.002460/2015-76

~~Expediente:~~ 0296634/18-4

~~Área:~~ Corec/GGREG

~~Reunião anterior:~~ ROP 22/2018 – item 3.2.6.3 – Sustentação oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Sousa Pereira Santiago na sessão reservada. – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e ouviu a tribuna. Vista concedida à Diretora Alessandra Soares

- Item retirado de pauta pela Diretora Relatora.

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

Reunião anterior: ROP 27/2018 – item 3.2.6.3 – sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine. Item mantido em pauta pelo Relator.

- Item mantido em pauta.

3.2.7. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.2.8. Recursos GGTAB: Não houve item deliberado.

3.2.9. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.

3.3 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Natural Corporation do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 60.863.677/0001-85

Processo: 25004.110045/2007-67

Expediente: 1003570/18-2

Área: Corea/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 70/2018 – Corea/GGALI.

3.3.1.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Natural Corporation do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 60.863.677/0001-85

Processo: 25004.110045/2007-67

Expediente: 1003681/18-4

Área: Corea/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 70/2018 – Corea/GGALI.

3.3.1.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nutrimar Indústria e Comércio de Insumos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 07.910.429/0001-65

Processo: 25351.129817/2016-31

Expediente: 0551843/18-1

Área: Coreia/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 31/2018 – Coreia/GGALI.

3.3.1.4.

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: Coreia/GGREC

Reunião anterior: ROP 27/2018 – item 3.3.1.1 mantido em pauta

- Item retirado de pauta pelo Diretor Relator.

3.3.2. Recursos GHCOS:

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/3ª Diretoria

Reunião anterior: ROP 27/2018 – item 3.3.2.1 mantido em pauta

- Item retirado de pauta pelo Diretor Relator.

3.3.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cibramed Produtos Médicos Descartáveis Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.586603/2018-74

Expediente: 1001997/18-9

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 361/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25000.002928/89-82

Expediente: 0476201/17-1

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 385/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vermont Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 78.467.669/0001-85

Processo: 25351.099430/2016-06

Expediente: 2407715/16-9

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 173/2018/Quarta Diretoria/Anvisa.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Ativus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25351.112520/2017-01

Expediente: 0440000/18-3

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 278/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.577700/2017-95

Expediente: 0104419/18-2

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 176/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.579706/2016-09

Expediente: 0330445/18-1

Área: Corec/GGREC

Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella; também estiveram presentes à sessão reservada as Sras. Naiara Oliveira e Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 174/2018/4ª Diretoria/Anvisa.

3.3.6.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.004214/2018-33

Expediente: 0337146/18-8

Área: Corec/GGREC

Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella; também estiveram presentes à sessão reservada as Sras. Naiara Oliveira e Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 174/2018/4ª Diretoria/Anvisa.

3.3.6.5.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.143415/2017-74

Expediente: 0337033/18-0

Área: Corec/GGREC

Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella; também estiveram presentes à sessão reservada as Sras. Naiara Oliveira e Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 174/2018/4ª Diretoria/Anvisa.

3.3.6.6.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.016200/00-81

Expediente: 0503029/12-3

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 350/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.7.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.016200/00-81

Expediente: 0503041/12-2

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 350/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.8.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.143450/2017-93

Expediente: 0338008/18-4

Área: Corec/GGREC

Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella; também estiveram presentes à sessão reservada as Sras. Naiara Oliveira e Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 174/2018/4ª Diretoria/Anvisa.

3.3.6.9.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26 **Processo:** 25351.143454/2017-71

Expediente: 0338101/18-3

Área: Corec/GGREC

Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella; também estiveram presentes à sessão reservada as Sras. Naiara Oliveira e Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 174/2018/4ª Diretoria/Anvisa.

3.3.6.10.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Mabra Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.545.589/0001-88

Processo: 25351.179322/2015-16

Expediente: 0280670/18-3

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 322/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.11.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.143365/2017-25

Expediente: 0337914/18-1

Área: Corec/GGREC

Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Renata Camardella; também estiveram presentes à sessão reservada as Sras. Naiara Oliveira e Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 174/2018/4ª Diretoria/Anvisa.

3.3.6.12.

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.615184/2010-50

Expediente: 0278815/18-2

Área: Corec/GGREC

Reunião anterior: ROP 25/2018 – item 3.3.6.4 – Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu VISTA à Diretora Alessandra Soares.

- Item retirado de pauta.

3.3.6.13.

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.615184/2010-50

Expediente: 0315382/18-7

Área: COREC/GGMED

Reunião anterior: ROP 25/2018 – item 3.3.6.5 – Requerimento de sigilo

acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- Item retirado de pauta.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Andreatta e Riuto Ltda.

CNPJ: 10.890.665/0001-71

Processo: 25759.321063/2018-01

Expediente: 0512199/18-0

Área: Coare/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 470/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Maria Filomena Benfatti Vasconcelos

CPF: 036.769.838-23

Processo: 25351.306983/2015-51

Expediente: 1607076/16-3

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 143/2018 – Quarta Diretoria/Anvisa.

3.3.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.4 – DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Nutrimed Industrial Ltda.

CNPJ: 72.563.158/0001-80

Processo: 25351.491491/2016-00

Expediente: 0851617/18-1

Área: Corea/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 53/2018 – Corea/GGALI.

3.4.2. Recursos GHCOS:

3.4.2.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CV Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza e Cosméticos Ltda-EPP

CNPJ: 84.114.339/0001-09

Processo: 25351.645958/2017-21

Expediente: 0963260/18-3

Área: GHCOS/3ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **EXAURIMENTO** da **ESFERA ADMINISTRATIVA**, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 33/2018 – Cosan/GHCOS.

3.4.2.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 22.966.065/0001-29

Processo: 25351.708585/2017-15

Expediente: 0989488/18-8

Área: GHCOS/3ª Diretoria

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 1/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

3.4.3. Recursos GGMON:

3.4.3.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25759.170732/2018-61

Expediente: 0324091/18-6

Área: Coare/GGREC

- Item retirado de pauta.

3.4.3.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25759.172962/2018-65

Expediente: 0324092/18-4

Área: Coare/GGREC

- Item retirado de pauta.

3.4.3.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: IMCD Farmacêuticos Importação, Exportação e Representações Ltda.

CNPJ: 62.651.955/0001-66

Processo: 25351.616422/2017-07

Expediente: 0881721/18-9

Área: Coare/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 383/2018 – Coare/Dimon.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Dental Comércio de Produtos Odonto-Médicos Ltda. – EPP

CNPJ: 12.936.032/0001-82

Processo: 25351.450058/2016-01

Expediente: 0410663/17-4

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso administrativo por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 253/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda.

CNPJ: 03.439.555/0001-22

Processo: 25351.558862/2018-13

Expediente: 0943248/18-5

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 349/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda.

CNPJ: 03.439.555/0001-22

Processo: 25351.558742/2018-16

Expediente: 0943353/18-8

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 346/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda.

CNPJ: 03.439.555/0001-22

Processo: 25351.558823/2018-16

Expediente: 0943258/18-2

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 347/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.5.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 54.756.242/0001-39

Processo: 25351.129986/2010-60

Expediente: 0009832/17-5

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 332/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.6.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 54.756.242/0001-39

Processo: 25351.315993/2005-85

Expediente: 0009835/17-7

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 333/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.7.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Medline Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 00.591.581/0001-83

Processo: 25351.167641/2018-21

Expediente: 0973597/18-6

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 363/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.8.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 13.200.579/0001-88

Processo: 25351.479680/2016-02

Expediente: 0962836/18-3

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 356/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.9.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MF Importação e Exportação de Cosméticos e Acessórios Eireli – ME

CNPJ: 10.320.807/0001-65

Processo: 25351.308207/2018-16

Expediente: 0790688/18-9

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 285/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.10.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda

CNPJ: 06.019.570/0001-00

Processo: 25351.132242/2018-40

Expediente: 0953326/18-5

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 359/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.11.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Total Medical Brasil Industria e Comercio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 18.747.319/0001-40

Processo: 25351.290940/2018-69

Expediente: 0805962/18-4

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 296/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda

CNPJ: 07.897.039/0001-00

Processo: 25351.476701/2006-61

Expediente: 0883326/18-5

Área: Coare/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 390/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Drogaria Mais Saude de Itaquaquecetuba Eirelli

CNPJ: 21.001.822/0001-67

Processo: 25351.132420/2018-32

Expediente: 0318035/18-2

Área: Coare/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 392/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: M M B Medicamentos & Perfumaria Ltda – ME

CNPJ: 19.193.677/0001-11

Processo: 25351.344257/2014-25

Expediente: 0897227/18-3

Área: Coare/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 391/2018 – Coare/Dimon.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.4.6.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.641582/2012-37

Expediente: 0278631/18-1

Área: Corec/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 253/2018 – Corec/GGMED.

3.4.6.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.020858/01-22

Expediente: 0324795/18-3

Área: Corec/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Dayana Pinto Borela Abreu.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 198/2018/Diare.

3.4.6.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.020858/01-22

Expediente: 0324892/18-5

Área: Corec/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Dayana Pinto Borela Abreu.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 198/2018/Diare.

3.4.6.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.020858/01-22

Expediente: 0325044/18-0

Área: Corec/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Dayana Pinto Borela Abreu.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 198/2018/Diare.

3.4.6.5.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Marjan Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 60.726.692/0001-81
Processo: 25001.007471/87
Expediente: 0548938/18-5
Área: Corec/GGREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ricardo Chiodaro; também esteve presente à reunião a Sra. Rita de Cássia Salhani Ferrari.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora que acatou o Parecer nº 317/2018 – Corec/GGMED.

3.4.6.6.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Natulab Laboratório S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Processo: 25351.589902/2012-12
Expediente: 0349785/18-2
Área: Corec/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 275/2018 – Corec/GGMED.

3.4.6.7.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.177396/2014-32
Expediente: 0417171/18-3
Área: Corec/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Companhia Docas do Ceará
CNPJ: 07.223.670/0001-16
Processo: 25763.599292/2011-30
Expediente: 841116/11-6
Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 342/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosmético Natura Ltda

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25759.537858/2009-94

Expediente: 519246/11-3

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 239/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo

CNPJ: 69.270.833/0016-55

Processo: 25757.254386/2011-58

Expediente: 1160922/16-2

Área: Corif/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 227/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.500/0001-90

Processo: 25759.016098/2005-06

Expediente: 494854/10-8

Área: Corif/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a incidência da prescrição intercorrente nos autos, nos termos do § 1º do art. 1º da Lei nº 9.783/1999, com posterior encaminhamento à Corregedoria para apuração de eventual responsabilidade funcional, conforme comando legal, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 335/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.5.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: VMI Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 21.591.763/0001-24

Processo: 25761.005002/2009-61

Expediente: 0045317/12-0

Área: Corif/GGREC

- Item retirado de pauta pela Diretora Relatora.

3.3.8. Recursos GG TAB:

3.4.8.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Tabacaria Guanabara Ltda EPP

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.686975/2017-19

Expediente: 0411010/18-2

Área: CRTPS/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 132/2018 – CRTPS/Diare/Anvisa.

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.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25752.905381/2018-81

Assunto: Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre o Ministério Público do Trabalho (MPT), o Ministério do Trabalho (MTb), a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), Diretoria de Portos e Costas (DPC), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), com a finalidade de consolidar trabalho conjunto nas atividades de exploração e produção de petróleo e gás, denominada “Operação Ouro Negro”.

Objeto: fomentar o trabalho conjunto de auditoria e fiscalização das atividades de exploração e produção de petróleo e gás nas águas jurisdicionais brasileiras.

Objetivos: I – Preservar a segurança, a saúde e o bem-estar dos trabalhadores e o meio ambiente, no âmbito de atuação das entidades subscritoras. II – Buscar a eficiência nas atividades integradas das entidades subscritoras, atuando com visão sistêmica.

Prazo: duração de cinco anos, prorrogável.

Área: Primeira Diretoria

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Acordo de Cooperação Técnica denominado “Operação Ouro Negro”, nos termos do voto do relator – Voto nº 101/2018/Dimon.

4.2.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.284662/2017-60

Assunto: Manifestação da Anvisa em relação à proposição legislativa: Projeto de Lei 7.082/2017, de autoria da Senadora Ana Amélia, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Área: Copec/GGMED/Segunda Diretoria

- O Diretor-Presidente, William Dib, ressaltou que, embora o fluxo de avaliação de projetos de lei da Assessoria Parlamentar tenha sido suspenso na Reunião Ordinária Interna – ROI 9/2018, o tema em tela se faz urgente em virtude dos apontamentos levantados pela Coordenação de Pesquisa Clínica (Copec) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Conforme Nota Técnica nº 17/2018 da Copec/GGMED, a área identificou diversos pontos no Projeto de Lei nº 7.082/2017 que necessitam de ajustes, considerando-se que o projeto traz itens não harmonizados com a prática internacional, o que poderia inviabilizar a apresentação de novos protocolos de estudos clínicos no Brasil. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta e decidiu, por unanimidade, que a Anvisa se manifeste favoravelmente ao Projeto de Lei nº 7.082/2017, desde que incluídas as ressalvas apontadas pela Copec/GGMED; Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO); e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); no processo SEI 25351.284662/2017-60.

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

Registra-se que, durante a deliberação dos itens 3.3.6.3, 3.3.6.4, 3.3.6.5, 3.3.6.8, 3.3.6.9 e 3.3.6.11 na sessão reservada, adentrou à reunião, sem autorização prévia, o advogado Paulo Henrique S. Abreu. Diante da não apresentação de nenhuma procuração que delegasse ao advogado qualquer tipo de representação e da inobservância dos procedimentos prévios necessários à inscrição para manifestação oral, a Diretoria Colegiada não pôde conceder-lhe a palavra, sob pena de quebra de isonomia por deferimento de tratamento privilegiado, solicitando-lhe que se retirasse da sala, visto que se tratava de reunião reservada na qual apenas pessoas autorizadas poderiam participar.

A reunião foi suspensa às doze horas e trinta e dois minutos e retomada às quatorze horas e quarenta e três minutos. Às dezesseis horas e trinta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às dezesseis horas e quarenta minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às dezessete horas e trinta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves**, Secretário(a) Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a), em 20/12/2018, às 16:41, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sef.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0428988** e o código CRC **0FB3A170**.
