



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

**RQP 010/2018**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Junior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia oito de maio de dois mil e dezoito, com início às onze horas e trinta e nove minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**

**a. Requerimentos de manifestação oral em itens de regulação:**

- Foram aceitas todas as inscrições para manifestação oral para o item 2.3.1.

**b. Inscrições para Sustentação oral**

- Foram registradas inscrições para sustentação oral, para os itens: 3.1.5.3, 3.1.5.4, 3.1.5.5, 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.1.7.4, 3.1.7.5, 3.1.7.7, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.4.7.1, 3.4.7.2 e 3.4.7.3. O item 3.2.7.5 foi retirado de pauta. As demais solicitações de sustentação oral não foram conhecidas, por intempestividade.

**c. Requerimentos de apreciação em sigilo**

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.1.7.4, 3.1.7.5, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.4.7.1, 3.4.7.2 e 3.4.7.3. O item 3.2.7.5 foi retirado de pauta e não teve o requerimento de sigilo apreciado. Os demais requerimentos de sigilo não foram conhecidos, por intempestividade.



- I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não houve item deliberado.  
**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Processo nº: 25351.915240/2018-99

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Proposta de iniciativa para alteração da RDC nº 102, de 24 agosto de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: GGTPS

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 28/2018/SEI/DIREG/Anvisa.**

Regime de Tramitação: Especial

Relator sorteado: **Fernando Mendes Garcia Neto.**

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.906175/2017-20

Proposta de Consulta Pública sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I.

Área: GGTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 21/2018/SEI/DIGES/Anvisa.**

**2.2.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.665994/2017-10

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B40 – BEAUVERIA BASSIANA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX



**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto nº 84 - DIARE/2018/SEI/DIARE/ANVISA.**

### 2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.581886/2010-28

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C18 – CLOROTALONIL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto nº 84 - DIARE/2018/SEI/DIARE/ANVISA.**

### 2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25000.010338/94-81

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **F32 – FENOXAPROPE-P-ETÍLICO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto nº 84 - DIARE/2018/SEI/DIARE/ANVISA.**

### 2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.049075/2011-00

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **H07.1 – HALOXIFOPE-P-METÍLICO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto nº 84 - DIARE/2018/SEI/DIARE/ANVISA.**



### 2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.665990/2017-23

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T60 – TRICHODERMA HARZIANUM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Voto nº 84 - DIARE/2018/SEI/DIARE/ANVISA.**

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

### 2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.707844/2012-68

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada 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, e dá outras providências.

Área: GGFIS

*Manifestação oral realizada pelo Sr. Sr. Jair Calixto (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma); pela Sra. Emanuelle Giomo (Grupo FarmaBrasil – Associação da Indústria Farmacêutica de Capital Nacional e de Pesquisa); e pelo Sr. Henrique Tada (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac).*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto, e ouviu as manifestações dos inscritos. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.**

## 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

### 2.4.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.908691/2017-99

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a adoção dos requisitos da Norma Técnica ISO 15197:2013 de desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis, para fins de registro, alteração e revalidação, em complementação aos critérios definidos para regularização de produtos para diagnóstico in vitro pela RDC nº 36/15.

Área: GGTPS



*Apresentação do tema pela área técnica - Sra. Marcella Melo de Abreu (GEVIT/GGTPS).*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa que "dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis", nos termos do Voto nº 7/2018/SEI/DSNVS/ANVISA.

#### 2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de Vistas do Diretor William Dib

Processo SEI: 25351.909449/2018-13

Proposta de Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da Anvisa.

Área: GGREG

- **ROI 003/2018**: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e discutiu o assunto.

- **ROP 008/2018**: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e concedeu vistas do processo ao Diretor William Dib.

- Mantido em pauta.

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

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

##### 3.1.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.389734/2011-77

Expediente: 2409513/16-3

CRCOS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 50/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

### **3.1.2.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda**  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.389734/2011-77  
Expediente: **2423281/16-3**  
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº. 55/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

**3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não houve item deliberado.

### **3.1.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.1.4.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Homacc - Comércio de Material Médico Hospitalar - ME**  
CNPJ: 07.797.579/0001-04  
Processo: 25351.362128/2017-19  
Expediente: **0231338/18-3**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 71/2018 – CRTPS/DIARE.

#### **3.1.4.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Homacc - Comércio de Material Médico Hospitalar - ME**  
CNPJ: 07.797.579/0001-04  
Processo: 25351.362211/2017-18  
Expediente: **0231340/18-5**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 71/2018 – CRTPS/DIARE.



### 3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Homacc - Comércio de Material Médico Hospitalar - ME**

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.362039/2017-49

Expediente: **0231344/18-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 71/2018 – CRTPS/DIARE.**

### 3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **QR Consulting, Import. e Distribuição de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Processo: 25351.239072/2017-71

Expediente: **0252039/18-7**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 74/2018 – CRTPS/DIARE.**

### 3.1.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Talge Descartáveis Do Brasil Ltda**

CNPJ: 07.439.329/0001-00

Processo: 25351.901350/2016-45

Expediente do processo: 1316197/16-1

Expediente do recurso: **1435840/16-9**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 75/2018 – CRTPS/DIARE.**

## 3.1.5. Recursos GGFIS:

### 3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Ponte & Brito Ltda ME**

CNPJ: 09.394.355/0001-87

Processo: 25351.661886/2017-60

Expediente: **0187833/18-6**

Coare



**ROP 009/2018 (3.1.5.1): Mantido em pauta.**

**- Retirado de pauta.**

### **3.1.5.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Transmed - Transportes Ltda. ME**

CNPJ: 92.830.710/0001-67

Processo: 25025.099861/2003-31

Expediente: **0042460/18-9**

Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 107/2018 – COARE/DIMON.**

### **3.1.5.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Mariol Industrial Ltda.**

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351.257983/2005-18

Expediente: **0115012/18-0**

Coare

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.*

**- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica nos termos do voto do relator - Voto n. 027/DIGES.**

### **3.1.5.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Mariol Industrial Ltda.**

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351.257983/2005-18

Expediente: **0115076/18-6**

Coare

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.*

**- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica nos termos do voto do relator - Voto n. 027/DIGES.**

### **3.1.5.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Mariol Industrial Ltda.**

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Processo: 25351.257983/2005-18

Expediente: **0115190/18-8**



Coare

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica nos termos do voto do relator - Voto n. 027/DIGES.

### 3.1.5.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Damarfe Produtos Químicos Ltda**

CNPJ: 74.509.902/0001-94

Processo: 25000.033493/98-27

Expediente: **2227830/17-3**

Coare

- **ROP 003/2018**: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 007/2018 – Coare/Dimon.

*Revisão de ato de ofício.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo nos termos do voto do relator – Voto n. 028/DIGES. Decidiu ainda, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, encaminhar à Corregedoria a apuração sobre suposta falha na instrução processual do recurso, conforme proposição do Diretor Renato Porto.

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

**3.1.7. Recursos GGMED:**

#### 3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **EMS S/A.**

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.207114/2002-08

Expediente: **0042276/18-2**

Corec

*Sustentação oral realizada pela Sra. Regina Merluzzi.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e discutiu o assunto. Vistas concedidas à Diretora Alessandra Soares.

#### 3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **EMS S/A.**



CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.204520/2002-19

Expediente: **0062929/18-4**

Corec

*Sustentação oral realizada pela Sra. Regina Merlussi.*

**- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e discutiu o assunto. Vistas concedidas à Diretora Alessandra Soares.**

### **3.1.7.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.156526/2004-26

Expediente: **2131089/17-1**

Corec

**- Retirado de pauta.**

### **3.1.7.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Novartis Biociencias S.A.**

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25000.012451/87

Expediente: **2179249/17-6**

Corec

*Recurso apreciado em sessão reservada, ausente o Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada pelas Sras. Ana Izzo Escobar e Raquel A. C. Moretti Baudon.*

**- Item mantido em pauta pelo relator.**

### **3.1.7.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Biom S.A.**

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Processo: 25351.358833/2015-38

Expediente: **2212806/17-9**

Corec

*Recurso apreciado em sessão reservada, ausente o Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida. Acompanharam o julgamento o Sr. Luciano Vilela e a Sra. Ligia Maluf.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 026/2018/DIGES.**



### 3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Prati Donaduzzi & Cia Ltda.**  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 25351.011547/2011-71  
Expediente: **2253289/17-7**  
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2018 – Corec/GGMED.

### 3.1.7.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **EMS S/A.**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.193822/2007-51  
Expediente: **2302435/17-6**  
Corec

*Sustentação oral realizada pela Sra. Regina Merluzzi.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 020/2018-DIGES.

### 3.1.7.8

*Desistência expressa da recorrente*

## 3.1.8. Recursos GGPAF:

### 3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: **Applied Biosystems do Brasil Ltda**  
CNPJ: 63.067.904/0001-54  
Processo: 25759.237240/2007-19  
Expediente: **858179/11-7**  
Corif

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



Técnico nº 044/2018 – CORIF/DIMON.

**3.1.9. Recursos GG TAB:** Não houve item deliberado.

**3.1.10. Recursos GG TOX:** Não houve item deliberado.

**3.1.11. Recursos GG GAF:** Não houve item deliberado.

**3.1.12. Recursos GG PES:** Não houve item deliberado.

### **3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.2.1. Recursos GG ALI:**

**3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:**

#### **3.2.2.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de Vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Luxbiotech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 08.775.311/0002-15

Processo: 25351.285136/2012-54

Expediente: 2309919/17-4

CRCOS

**ROP 004/2018 (3.2.2.5):** *Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro*

- Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes

**ROP 009/2018 (3.2.7.3):** *Retirado de pauta.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando Mendes e discutiu o assunto. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa.

**3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS:**

#### **3.2.3.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kimmair Indústria e Comércio Produtos Limpeza Ltda

CNPJ: 00.224.595/0001-69

Processo: 25351.704704.2010-76

Expediente: **1769198/16-2**

GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Parecer n.º 50/2016 - Corec/GESAN.**



### 3.2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Kimmal Indústria e Comercio Produtos Limpeza Ltda**

CNPJ: 00.224.595/0001-69

Processo: 25351.055527/2013-22

Expediente: **0183481/18-9**

GHCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer Parecer nº 18/2018 COREC/COSAN/GHCOS.**

### 3.2.4. Recursos GGTPS:

#### 3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Carbogel Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 00.969.061/0003-23

Processo: 25351.446232/2017-16

Expediente: **0240928/18-3**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 79/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**

CNPJ: 47.507.520/0001-59

Processo: 25351.101263/2017-09

Expediente: **0240663/18-2**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO em razão de do exaurimento da esfera administrativa, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 73/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.2.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**

CNPJ: 47.507.520/0001-59

Processo: 25351.101268/2017-06

Expediente: **0240645/18-4**

CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO** em razão de do exaurimento da esfera administrativa, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 73/2018 – CRTPS/DIARE.

#### **3.2.4.4**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**

CNPJ: 47.507.520/0001-59

Processo: 25351.101291/2017-05

Expediente: **0240704/18-3**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO** em razão de do exaurimento da esfera administrativa, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 73/2018 – CRTPS/DIARE.

#### **3.2.4.5**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**

CNPJ: 47.507.520/0001-59

Processo: 25351.101294/2017-08

Expediente: **0240657/18-8**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO** em razão de do exaurimento da esfera administrativa, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 73/2018 – CRTPS/DIARE.

#### **3.2.4.6**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**

CNPJ: 47.507.520/0001-59

Processo: 25351.101299/2017-01

Expediente: **0240595/18-4**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO** em razão de do exaurimento da esfera administrativa, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 73/2018 – CRTPS/DIARE.



### 3.2.4.7

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME**  
CNPJ: 47.507.520/0001-59  
Processo: 25351.101300/2017-06  
Expediente: **0240589/18-0**  
CRTPS  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 83/2018 – CRTPS/DIARE.**

### 3.2.4.8

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Esteriliza, Import. e Com. Atacadista de Material Hospit. Ltda - ME**  
CNPJ: 17.045.398/0001-85  
Processo: 25351.710409/2017-35  
Expediente: **0199237/18-6**  
CRTPS  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 76/2018 – CRTPS/DIARE.**

### 3.2.4.9

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A**  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Processo: 25351.031556/2017-07  
Expediente: **0204222/18-3**  
CRTPS  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 66/2018 – CRTPS/DIARE.**

### 3.2.4.10

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A**  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Processo: 25351.599331/2016-08  
Expediente: **0204225/18-8**  
CRTPS  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 66/2018 – CRTPS/DIARE.**



### 3.2.5. Recursos GGFIS:

#### 3.2.5.1

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Bayer S/A**  
CNPJ: 14.372.981/0001-02  
Processo: 25351.003596/2010-87  
Expediente: **0573459/14-2**  
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 047/2018 – Corif/Dimon.**

#### 3.2.5.2

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Biodent Comércio, Importação e Exportação Ltda - ME**  
CNPJ: 27.664.758/0001-80  
Processo: 25351.567105/2017-41  
Expediente: **2306453/17-6**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 027/2018 – COARE/DIMON.**

#### 3.2.5.3

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **BL Indústria Ótica Ltda.**  
CNPJ: 27.011.022/0001-03  
Processo: 25000.001289/92-15  
Expediente: **0088343/18-3**  
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 101/2018 – COARE/DIMON.**

#### 3.2.5.4

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Caiua Comércio De Cosméticos Ltda. - Me**  
CNPJ: 08.179.157/0001-38  
Processo: 25351.515835/2017-67  
Expediente: **2179332/17-8**  
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 056/2018 – COARE/DIMON.

#### 3.2.5.5

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Oeste Med Produtos Hospitalares Ltda - EPP**  
CNPJ: 28.069.066/0001-57  
Processo: 25351.684488/2017-11  
Expediente: **0148015/18-4**  
Coare

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - **VOTO Nº 025/2018/DIREG/ANVISA.**

#### 3.2.5.6

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Oeste Med Produtos Hospitalares Ltda - EPP**  
CNPJ: 28.069.066/0001-57  
Processo: 25351.684474/2017-06  
Expediente: **0147972/18-5**  
Coare

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - **VOTO Nº 025/2018/DIREG/ANVISA.**

#### 3.2.5.7

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Oeste Med Produtos Hospitalares Ltda - EPP**  
CNPJ: 28.069.066/0001-57  
Processo: 25351.684491/2017-35  
Expediente: **0148032/18-4**  
Coare

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - **VOTO Nº 025/2018/DIREG/ANVISA.**

#### 3.2.5.8

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: **Oeste Med Produtos Hospitalares Ltda - EPP**  
CNPJ: 28.069.066/0001-57



Processo: 25351.686862/2017-13

Expediente: **0148025/18-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 025/2018/DIREG/ANVISA.

### **3.2.5.9**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Oeste Med Produtos Hospitalares Ltda - EPP**

CNPJ: 28.069.066/0001-57

Processo: 25351.686878/2017-26

Expediente: **0148009/18-0**

Coare

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 025/2018/DIREG/ANVISA.

### **3.2.5.10**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Transcourier Ltda**

CNPJ: 03.220.264/0001-49

Processo: 25351.577612/2017-93

Expediente: **2242409/17-1**

Coare

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 024/2018/DIREG/ANVISA.

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

**3.2.7. Recursos GG MED:**

#### **3.2.7.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (FIOCRUZ / Farmanguinhos)**

CNPJ: 33.781.055/0001-35



Processo: 25000.000934/98-03

Expediente: **0870867/13-3**

Corec

**ROP 009/2018 (3.2.7.3): Mantido em pauta.**

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para análise nos termos do voto do relator - **Relatório e Voto n. 047\_2018/DIARE.**

### 3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25000.013934/99-19

Expediente: **2124837/17-1**

Corec

*Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Cléverson Vigo.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO**, nos termos do voto que acompanha o Parecer nº 090/2018 da COREC/GGMED – Voto nº **27/2018/DIREG/ANVISA.**

### 3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A.**

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25000.013934/99-19

Expediente: **2124827/17-3**

Corec

*Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Cléverson Vigo.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO**, nos termos do voto que acompanha o Parecer nº 089/2018 da COREC/GGMED – Voto nº **26/2018/DIREG/ANVISA.**

### 3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Medley Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25351.696230/2014-49

Expediente: **2256972/17-3**

Corec



*Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Gabrielle Ferreira.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto que acompanha o Parecer nº 108/2018 da Corec/GGMED – Voto nº 31/2018/DIREG/ANVISA.

### 3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.**

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.565760/2014-97

Expediente: **1969528/17-4**

Corec

- Retirado de pauta sem apreciação do requerimento de sigilo.

### 3.2.8. Recursos GGPAF:

#### 3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Comissaria Aérea Rio de Janeiro LTDA.**

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.107769/2007-61

Expediente: **827881/11-4**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 049/2018 – Corif/Dimon.

#### 3.2.8.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Martinato Máquinas De Precisão Ltda.**

CNPJ: 89.281.414/0001-40

Processo: 25751.660312/2017-61

Expediente: **222747/17-9**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 095/2018 – Coare/Dimon.

3.2.9. Recursos GGTA B: Não houve item deliberado.



**3.2.10. Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado.

**3.2.11. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**3.2.12. Recursos GGPES:** Não houve item deliberado.

### **3.3 – Diretor: WILLIAM DIB**

#### **3.3.1. Recursos GGALI:**

##### **3.3.1.1**

Relator: William Dib

Recorrente: **Nutrigold do Brasil Suplementos Alimentícios Ltda EPP**

CNPJ: 06.609.348/0001-66

Processo: 25351.025795/2017-05

Expediente: **0101791/18-8**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer COREA 08/2018 – COREA/GGALI.

##### **3.3.1.2**

Relator: William Dib

Recorrente: **Prosugar Indústria e Comércio S/A**

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.491626/2016-94

Expediente: **2119911/17-6**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer COREA 91/2017 – COREA/GGALI.

##### **3.3.1.3**

Relator: William Dib

Recorrente: **NS2.Com Internet**

CNPJ: 09.339.936/0001-16

Processo: 25351.508283/2016-18

Expediente: **2140126/17-8**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer COREA 100/2017 – COREA/GGALI.

**3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS:** Não houve item deliberado.



**3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não houve item deliberado.

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

**3.3.4.1**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.542908/2017-93

Expediente: **0012135/18-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.3.4.2**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.543370/2017-34

Expediente: **0012207/18-6**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.3.4.3**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.542989/2017-21

Expediente: **0012221/18-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.3.4.4**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**



CNPJ: 04.762.623/0001-52  
Processo: 25351.532361/2017-18  
Expediente: **0012229/18-7**  
CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.3.4.5

Relator: William Dib  
Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**  
CNPJ: 04.762.623/0001-52  
Processo: 25351.543397/2017-27  
Expediente: **0012235/18-1**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.3.4.6

Relator: William Dib  
Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**  
CNPJ: 04.762.623/0001-52  
Processo: 25351.543367/2017-11  
Expediente: **0012226/18-2**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.3.4.7

Relator: William Dib  
Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**  
CNPJ: 04.762.623/0001-52  
Processo: 25351.542907/2017-49  
Expediente: **0012233/18-5**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**



**3.3.4.8**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.543396/2017-82

Expediente:**0012223/18-8**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.3.4.9**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.543393/2017-49

Expediente:**0012457/18-5**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.3.4.10**

Relator: William Dib

Recorrente: **Virion Diagnostica Ltda**

CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.532346/2017-70

Expediente:**0012232/18-7**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 32/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.3.4.11**

Relator: William Dib

Recorrente: **Phadia Diagnosticos Ltda**

CNPJ: 04.930.429/0001-39

Processo: 25351.610990/2017-96

Expediente:**0075090/18-5**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 033/2018/DIMON/ANVISA.**



**3.3.4.12**

Relator: William Dib  
Recorrente: **Phadia Diagnosticos Ltda**  
CNPJ: 04.930.429/0001-39  
Processo: 25351.610985/2017-83  
Expediente: **0075092/18-1**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 033/2018/DIMON/ANVISA.

**3.3.4.13**

Relator: William Dib  
Recorrente: **Phadia Diagnosticos Ltda**  
CNPJ: 04.930.429/0001-39  
Processo: 25351.611001/2017-81  
Expediente: **0075161/18-8**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 033/2018/DIMON/ANVISA.

**3.3.4.14**

Relator: William Dib  
Recorrente: **Phadia Diagnosticos Ltda**  
CNPJ: 04.930.429/0001-39  
Processo: 25351.610988/2017-17  
Expediente: **0075154/18-5**  
CRTPS

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, fazendo retornar à área técnica para revisão da decisão inicial nos termos do voto do relator - VOTO Nº 033/2018/DIMON/ANVISA.

**3.3.4.15**

Relator: William Dib  
Recorrente: **MB Indústria Cirúrgica Ltda**  
CNPJ: 03.917.989/0001-90  
Processo: 25351.728667/2017-78  
Expediente: **0204422/18-6**  
CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 68/2018 – CRTPS/DIARE.

#### **3.3.4.16**

Relator: William Dib

Recorrente: **Medical Brazil Import, Export e Comércio de Prod. Médicos Ltda**

CNPJ: 09.423.516/0001-13

Processo: 25351.717316/2017-31

Expediente: **0204509/18-5**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 69/2018 – CRTPS/DIARE.

#### **3.3.4.17**

Relator: William Dib

Recorrente: **Voco Do Brasil Ltda**

CNPJ: 05.915.452/0001-17

Processo: 25351.673420/2015-93

Expediente: **1083968/15-2**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 455/2017 – CRTPS/DIARE.

**3.3.5. Recursos GGFIS:** Não houve item deliberado.

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

**3.3.7. Recursos GGMED:**

#### **3.3.7.1**

Relator: William Dib

Recorrente: **As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processo: 25023.984203/91

Expediente: **0990655/12-0**

Corec

*Recurso apreciado em sessão reservada, ausente o Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Acompanharam o julgamento a Sra. Priscila Menino e o Sr. Aldo Cândido Dadalt.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento



ao recurso, com retorno à área técnica para reavaliação, nos termos do voto do relator – VOTO Nº 035/2018/DIMON/ANVISA.

### 3.3.7.2

Relator: William Dib

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S. A.**

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.438678/2012-30

Expediente: **1435481/17-1**

Corec

**Reuniões anteriores:** ROP 002/2018 (item 3.3.7.36): requerimento de retirada de pauta indeferido, Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Item mantido em pauta. ROP 003/2018 (item 3.3.7.18)- O Diretor William Dib registra que, não obstante os prazos estipulados na Lei 13.411/2016, retira o item de pauta tendo em vista a expressa solicitação da recorrente. ROP 004/2018 (item 3.3.7.1)- O Diretor William Dib registra que, não obstante os prazos estipulados na Lei 13.411/2016, retira o item de pauta tendo em vista a expressa solicitação da recorrente.

*Recurso apreciado em sessão reservada, ausente o Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Acompanhou o julgamento a Sra. Priscila Menino.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – VOTO Nº 031/2018/DIMON/ANVISA.**

### 3.3.7.3

Relator: William Dib

Recorrente: **Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.**

CNPJ: 05.399.786/0001-85

Processo: 25351.641326/2010-97

Expediente: **1453263/17-8**

Corec

**Reuniões anteriores:** ROP 002/2017 (item 3.3.7.7): requerimento de retirada de pauta indeferido, Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Danielle Bittencourt Cruz. Item mantido em pauta. ROP 003/2018 (item 3.3.7.18)- O Diretor William Dib registra que, não obstante os prazos estipulados na Lei 13.411/2016, retira o item de pauta tendo em vista a expressa solicitação da recorrente. ROP 004/2018 (item 3.3.7.2) - O Diretor William Dib registra que, não obstante os prazos estipulados na Lei 13.411/2016, retira o item de pauta tendo em vista a expressa solicitação da recorrente.



*Recurso apreciado conjuntamente com o item 3.3.7.2 em sessão reservada; ausente o Diretor Renato Porto.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – VOTO Nº 036/2018/DIMON/ANVISA.**

#### **3.3.7.4**

Relator: William Dib

Recorrente: **Galderma Brasil Ltda**

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25991.015178/78

Expediente: **2107819/17-0**

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 048/2018 – Corec/GGMED.**

#### **3.3.8. Recursos GGPAF:**

##### **3.3.8.1**

Relator: William Dib

Recorrente: **Sansim Serviços Médicos Ltda**

CNPJ: 73.887.424/0001-93

Processo: 25761.005048/2007-16

Expediente do processo: **372986/07-9**

Expediente do recurso: **1032875/15-1**

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PÁRCIAL provimento ao recurso, no sentido de minórar o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 038/2018 – Corif/Dimon.**

##### **3.3.8.2**

Relator: William Dib

Recorrente: **Copa Airlines**

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.357138/2006-40

Expediente: **115795/11-7**

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 034/2018 – Corif/Dimon.**



**3.3.9. Recursos GGAB:** Não houve item deliberado.

**3.3.10. Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado.

**3.3.11. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**3.3.12. Recursos GGPEs:** Não houve item deliberado.

### **3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

#### **3.4.1. Recursos GGALI:**

##### **3.4.1.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Novo Mundo Suplemento de Babaçu Ltda - EPP**

CNPJ:21.346.690/0001-05

Processo:25351.565010/2016-62

Expediente: **2201593/17-1**

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer COREA 001/2018 – COREA/GGALI.

#### **3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:**

##### **3.4.2.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Laboratório Brasileiro de Biologia Ltda**

CNPJ:33.524.950/0001-74

Processo:25351.076834/2010-83

Expediente: **2440612/16-4**

CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 79/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

**3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não houve item deliberado.

#### **3.4.4. Recursos GGTPS:**

##### **3.4.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Lamedid Comercial e Serviços Ltda**

CNPJ:46.568.655/0001-61



Processo:25351.504795/2016-09

Expediente: **0968761/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 424/2017 – CRTPS/DIARE.

#### **3.4.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Medsíntese Importação Exportação e Comércio Eireli**

CNPJ:05.659.367/0001-35

Processo:25351.121723/2010-54

Expediente: **1046632/15-1**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 452/2017 – CRTPS/DIARE.

#### **3.4.4.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Ferreira Indústria Odontológica Ltda**

CNPJ:84.915.149/0001-90

Processo:25351.433715/2017-71

Expediente: **2327221/17-0**

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 008/2018 – CRTPS/DIARE.

### **3.4.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.4.5.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Farmafagu Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos Ltda ME**

CNPJ:14.745.443/0002-05

Processo:25351.183582/2017-58

Expediente: **0825576/17-8**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 002/2018 – COARE/DIMON.



#### 3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Irmãos Mattar e Cia Ltda**

CNPJ:25.102.146/0001-79

Processo:25351.482740/2017-50

Expediente: **2142671/17-6**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 426/2017 – COARE/DIMON.**

#### 3.4.5.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Ely Amaral de Moraes - Me**

CNPJ:11.391.725/0001-74

Processo:25351.539257/2017-54

Expediente: **2250775/17-2**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 052/2018 – COARE/DIMON.**

#### 3.4.5.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Transtry Lfinger Transporte E Logistica Eireli - EPP**

CNPJ:02.135.412/0001-64

Processo:25351.567281/2017-83

Expediente: **2262434/17-1**

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 047/2018 – COARE/DIMON.**

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

**3.4.7. Recursos GG MED:**

#### 3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 07.521.890/0002-07

Processo: 25351.492073/2016-46

Expediente: **1669560/17-7**



Corec

**Reuniões anteriores:** ROP 009/2018 (3.2.7.2): Registrada Inscrição para sustentação oral. Requerimento de sigilo não apreciado. Mantido em pauta. *Recurso apreciado em sessão reservada, ausente o Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Augusto Simi De Camargo. Acompanhou o julgamento a Sra. Silvane Guzzi.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 78/2018 – Recurso – DIARE/ANVISA.

#### 3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 07.521.890/0002-07

Processo: 25351.492073/2016-46

Expediente: **1993054/17-2**

Corec

**Reuniões anteriores:** ROP 009/2018 (3.2.7.3): Registrada Inscrição para sustentação oral. Requerimento de sigilo não apreciado. Mantido em pauta. *Recurso apreciado em sessão reservada, ausente o Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada Sr. José Augusto Simi De Camargo. Acompanhou o julgamento a Sra. Silvane Guzzi.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e determina o retorno à área técnica para análise do aditamento nº 0188036/18-5, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 78/2018 – Recurso – DIARE/ANVISA.**

#### 3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A**

CNPJ:08.939.548/0001-03

Processo:25000.006308/91-64

Expediente: **2286873/17-9**

Corec

*Recurso apreciado em sessão reservada. Sustentação oral realizada pelos Srs. Cléverson Vigo e Avaniel Marinho.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 83 – Recurso – DIARE/ANVISA.

#### 3.4.8. Recursos GGPAF:



#### **3.4.8.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **ID Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.**  
CNPJ:06.159.241/0001-64  
Processo:25759.729217/2012-99  
Expediente: **0851485/15-2**  
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o parecer técnico nº 002/2018 – Corif/Dimon.**

**3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.**

#### **3.4.10. Recursos GG TOX:**

##### **3.4.10.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **August do Brasil Assessoria Internacional Ltda**  
CNPJ:09.721.963/0001-59  
Processo:25351.365744/2010-41  
Expediente: **2193163/17-1**  
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, revisar de ofício o pleito e retornar o processo à área técnica, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer N. 035/2017 – COART.**

##### **3.4.10.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **August do Brasil Assessoria Internacional Ltda**  
CNPJ:09.721.963/0001-59  
Processo:25351.637141/2010-80  
Expediente: **2193165/17-8, 0787302/17-6 e 1352097/17-1 (Aditamento)**  
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, revisar de ofício o pleito e retornar o processo à área técnica, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer N. 036/2017 – COART.**

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

**3.4.12. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.**



### **3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

#### **3.5.1. Recursos GGALI:**

##### **3.5.1.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Softech Brasil S/A**

CNPJ: 13.036.559/0001-13

Processo: 25005.000017/2011-93

Expediente: **0166834/18-0**

Corea

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer COREA 12/2018 – COREA/GGALI.**

**3.5.2. Recursos CCOSM/GHCOS:** Não houve item deliberado.

**3.5.3. Recursos COSAN/GHCOS:** Não houve item deliberado.

#### **3.5.4. Recursos GGTPS:**

##### **3.5.4.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Ingá - Materiais Médicos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 04.037.992/0001-82

Processo: 25351.224531/2011-41

Expediente: **1256571/16-7**

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 475/2017 – CRTPS/DIARE.**

#### **3.5.5. Recursos GGFIS:**

##### **3.5.5.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **BLR Transportes e Logística Eireli**

CNPJ: 11.222.752/0001-13

Processo: 25351.714256/2017-03

Expediente: **0161847/18-4**

Coare

- **A Diretoria Colegiada ouviu o relatório da Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto,**



fazendo retornar à área técnica para reforma da decisão inicial nos termos do voto do relatora - Voto nº 8/2018/SEI/DSNVS/ANVISA.

#### 3.5.5.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Nestlé Brasil Ltda**

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.001354/2010-38

Expediente: **0186486/15-6**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 027/2018 – Corif/Dimon.

#### 3.5.5.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Arte Nativa Produtos Naturais**

CNPJ: 00.677.858/0001-95

Processo: 25351.054531/2003-14

Expediente: **159916/06-0**

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE E ARQUIVAMENTO DO PROCESSO SEM ANÁLISE DO MÉRITO, ALÉM DE ENCAMINHAMENTO PARA APURAÇÃO DE EVENTUAL RESPONSABILIDADE FUNCIONAL**, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 029/2018 – Corif/Dimon.

#### 3.5.5.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Nutric Nutricional Comércio Ltda.**

CNPJ: 01.925.587/0001-02

Processo: 25351.557323/2015-31

Expediente: **2089387/17-6**

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 022/2018 – Coare/Dimon.

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

**3.5.7. Recursos GG MED:**



### 3.5.7.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A**

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.027153/2011-31

Expediente: **0058130/18-5**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 096/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.5.7.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A**

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25000.007704/93-99

Expediente: **0064620/18-2**

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 095/2018 – Corec/GGMED.**

## 3.5.8. Recursos GGPAF:

### 3.5.8.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **VRG Linhas Aéreas S/A**

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processo: 25759.309971/2007-65

Expediente: **946824/11-2**

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 285/2017 – Corif/Dimon.**

### 3.5.8.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Lan Peru S/A**

CNPJ: 33.937.661/0001-78

Processo: 25759.321755/2007-98

Expediente: **643148/11-8**

Corif



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 035/2018 – Corif/Dimon.

**3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.**

**3.5.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.**

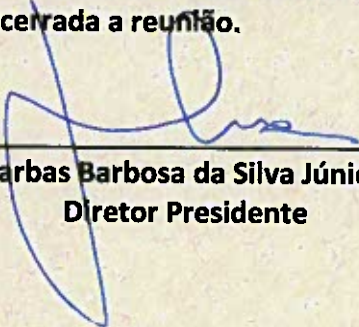
**3.5.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar**

**3.5.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.**

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não houve item deliberado.**

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

Às dezessete horas e treze minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às dezessete e vinte e um minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e vinte e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.

  
\_\_\_\_\_  
**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
**Diretor Presidente**

