



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 012/2018

ATA DE REUNIÃO

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

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrições para Sustentação oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral, para os itens: 3.1.7.1, 3.3.7.2, 3.5.5.5 e 3.5.7.1. As demais solicitações de inscrição não foram conhecidas, por intempestividade.

b. Inscrições para Sustentação oral em itens retirados ou mantidos na pauta

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para o item 3.5.5.3 que foi mantido em pauta pela relatora.

c. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.3.7.2, 3.5.5.5 e 3.5.7.1. O item 3.1.7.1 teve o requerimento de sigilo negado.

d. Requerimentos de apreciação em sigilo em itens retirados ou mantidos na pauta

- O item 3.5.5.3, mantido em pauta, não teve seu requerimento de sigilo apreciado.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

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

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

2.3.1

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.907237/2018-00

Proposta de RDC sobre a inclusão da atualização da Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista Completa das DCB, publicada pela RDC nº 64/2012. COFAR

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto da relatora – Voto nº 009/2018/SEI/DSNVS/Anvisa.

2.3.2

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.559757/2012-41

Proposta de RDC que dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.

Agenda Regulatória: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

GGPAF

- Apresentação do Gerente Geral Marcus Aurélio de Araújo (GGPAF).

Realizaram manifestação oral os representantes do SINDIFARGO, Sr. Marçal Henrique Soares; e do SINDUSFARMA, Sra. Maiara Rigotto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 38/2018 - Dimon/Anvisa.



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.906974/2017-04

Apresentação do Relatório Preliminar de AIR da Rotulagem Nutricional de Alimentos e proposição de Tomada Pública de Subsídios para o tema.

Área: GGALI

Realizaram manifestação oral os representantes da ABIA – Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação, Sr. José Flávio Arouche de Souza; da ACT Promoção da Saúde - Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos, Sra. Ana Maria Thomaz Maya Martins; da CNI – Confederação Nacional da Indústria, Sr. Pablo Silva Cesário; do ITAL - Instituto de Tecnologia de Alimentos da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, Sr. Luis Madi; da VIVA LÁCTEOS – Associação Brasileira das Indústrias de Laticínios, Sr. Marcelo Costa Martins; da ABRAN - Associação Brasileira de Nutrologia; Sr. Dimitri Omar; da Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde; Sra. Michele Lessa de Oliveira; do Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Sr. Igor Rodrigues Britto; do Comitê Técnico de Prevenção e Controle da Obesidade da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional do Ministério de Desenvolvimento Social, Sra. Mariana Carvalho Pinheiro; do CFN - Conselho Federal de Nutricionistas, Sra. Regina Rodrigues de Oliveira; e do CONSEA - Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional da Presidência da República, Sra. Rosane Maria Nascimento da Silva.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Tomada Pública de Subsídios (TPS) para apreciação do Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto Regulatório de Rotulagem Nutricional, propondo 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – VOTO Nº 31/2018/SEI/DIGES/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.

- **ROI 004/2018**: mantido em pauta.

- **ROP 010/2018**: mantido em pauta.

- **ROP 011/2018**: mantido em pauta.

- **RExtra 002/2018**: mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor William Dib. Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes.

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: Não houve item deliberado.

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: **Medtronic Comercial Ltda**
CNPJ: 01.772.798/0001-52
Processo: 25351.181225/2004-31
Expediente: **0251087/18-1**
CRTPS

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 91/2018 – CRTPS/DIARE.



3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Intermariner Comércio, Importação e Exportação Ltda-EPP**

CNPJ:64.177.934/0001-86

Processo:25351.304687/2017-91

Expediente: **0294524/18-0**

CRTPS

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 88/2018 – CRTPS/DIARE.**

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Gilberto Luiz de Melo Filho**

CNPJ:21.683.648/0001-80

Processo: 25351.379744/2017-51

Expediente: **1729552/17-1**

Coare

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 368/2017 – Coare/Dimon.**

3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **MV Informática Nordeste Ltda.**

CNPJ: 22.936.621/0001-75

Processo: 25351.080597/2017-56

Expediente: **980457/17-9**

Coare

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 114/2018 – Coare/Dimon.**



3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **MV Informática Nordeste Ltda.**

CNPJ: 22.936.621/0001-75

Processo: 25351.080597/2017-56

Expediente: **980508/17-7**

Coare

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 114/2018 – Coare/Dimon.

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

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 09.284.952/0001-59

Processo: 25351.116046/2015-31

Expediente: **0181053/18-7**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- Desistência do recurso declarada pelo representante na tribuna.

3.1.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.1.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.1.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.



3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.3.2.1

Relator: William Dib

Recorrente: **CV Ind. e Comércio de Produtos de Limpeza e Cosméticos Ltda.**

CNPJ: 84.114.339/0001-09

Processo: 25351.645958/2017-21

Expediente: **0259491/18-9**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 20/2018 – COREC/COSAN/GHCOS.**

3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.3.3.1

Relator: William Dib

Recorrente: **Gavea Química do Brasil Ltda**

CNPJ: 02.310.124/0001-07

Processo: 25351.511742/2016-04

Expediente: **0132975/17-8**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- 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 84/2017 - COREC/GESAN.**



3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: William Dib

Recorrente: **Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda**

CNPJ: 12.483.930/0001-22

Processo: 25351.360239/2017-63

Expediente: **0192325/18-1**

CRTPS

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 64/2018 – CRTPS/DIARE.

3.3.4.2

Relator: William Dib

Recorrente: **American Instruments Eireli**

CNPJ: 06.981.319/0001-21

Processo: 25351.696037/2015-81

Expediente: **197374/16-6**

CRTPS

Ausente Diretor Fernando Mendes.

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

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib

Recorrente: **Transportes Toniato Ltda**

CNPJ: 29.291.184/0001-78

Processo: 25351.735529/2017-45

Expediente: **0217639/18-4**

Coare

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 106/2018 – Coare/Dimon.



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

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: William Dib

Recorrente: **Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012820/97-62

Expediente: **0599907/12-3**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 087/2016 – Corec/GG MED.

3.3.7.2

Relator: William Dib

Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.962907/2016-81

Expediente: **2003373/17-7**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso COM RETORNO À ÁREA TÉCNICA nos termos do Voto nº 037/2018/DIMON/ANVISA.

3.3.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.3.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.



3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.5.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

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: **MB Industria E Comércio De Produtos Para Saúde Ltda**

CNPJ: 07.519.095/0001-01

Processo: 25351.355214/2017-07

Expediente: **0267125/18-5**

CRTPS

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 092/2018 – CRTPS/DIARE.

3.5.4.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Zammi Instrumental Eireli**

CNPJ: 30.450.803/0001-09

Processo: 25351.612012/2017-89

Expediente: **0288040/18-7**

CRTPS

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 87/2018 – CRTPS/DIARE.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.**

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25351.303718/2016-37

Expediente: **0132460/18-8**



Coare

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 100/2018 – Coare/Dimon.**

3.5.5.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Transportes Toniato Ltda**

CNPJ: 29.291.184/0019-05

Processo: 25351.735548/2017-71

Expediente: **0288033/18-4**

Coare

- **Mantido em pauta.**

Ausente Diretor Fernando Mendes.

3.5.5.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **T&AG Armazéns Gerais Ltda EPP**

CNPJ: 07.988.123/0012-84

Processo: 25351.671521/2017-43

Expediente: **0296626/18-3**

Coare

- **Mantido em pauta.**

3.5.5.4

Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Capital Express Mercantil Ltda**

CNPJ: 64.787.419/0001-18

Processo: 25351.069465/2014-94

Expediente: **0303520/18-4**

Coare

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatora, que acata o Parecer de Intempestividade nº 001/2018 - Coare/Dimon.**

3.5.5.5

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **S. A. Pharmakos e Cosméticos Ltda**

CNPJ: 04.302.688/0001-15

Processo: 25351.003440/2010-19

Expediente: **0586205/14-1**



Corif

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretora Alessandra Soares ouviu a sustentação da recorrente na sessão reservada e acatou o pedido de retirada de pauta.

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

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Momenta Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Processo: 25351.521657/2016-22

Expediente: **2279203/17-1**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretora Alessandra Soares ouviu a sustentação da recorrente na sessão reservada e MANTEVE o item em pauta.

3.5.7.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Laboratório Saúde Ltda.**

CNPJ: 91.671.792/0001-81

Processo: 25351.120268/2011-85

Expediente: **2306293/17-2**

Corec

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 129/2018 – Corec/GGMed.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Wilson Saburo Honda.**

CPF: 011.161.128-84

Processo: 25759.179285/2018-14

Expediente: **253303/18-1**

Coare

- Mantido em pauta.



3.5.8.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO**

CNPJ: 00.352.294/0058-56

Processo: 25761.005036/2007-83

Expediente: **0480182/12-2**

Corif

Ausente Diretor Fernando Mendes.

- 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 da relatora que acata o Parecer técnico nº. 058/2018 – 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

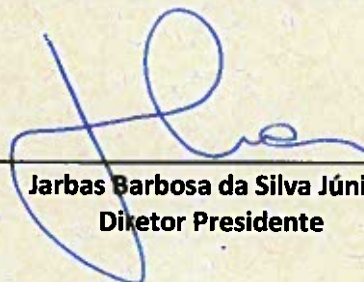
3.5.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não houve item deliberado.

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

Às quatorze horas e trinta minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às quatorze horas e trinta e oito minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta e dois minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada