



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 013/2018

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, ausente o Diretor Renato Porto em viagem internacional, e, 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 cinco de junho de dois mil e dezoito, com início às onze horas e trinta 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 Sustentação oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral, para os itens: 3.1.7.1, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.4.7.1, 3.4.7.2, 3.4.7.3, 3.4.7.5, 3.5.7.1 e 3.5.7.2.

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

- A recorrente realizou sustentação para o item 3.5.7.1, que foi mantido em pauta pela relatora.

c. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.4.7.1, 3.4.7.2, 3.4.7.3, 3.4.7.5 e 3.5.7.2. Os itens 3.1.7.1 e 3.5.5.2 tiveram seus requerimentos de sigilo negados.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.917006/2018-04.

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C32 – CLETODIM, 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 do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 101/2018-Diare/Anvisa.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.906418/2017-20

Proposta de Consulta Pública - CP referente a Instrução Normativa Conjunta -INC que estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro e dá outras providências.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Proposta de Consulta Pública nº. 100/2018 – DIARE/ANVISA.

Relator sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes

Processo SEI: 25351.915240/2018-99

Assunto: Proposta de RDC 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: GGTPS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2018 - Diare/Anvisa.



2.3.2

Relator: Fernando Mendes

Processo SEI: 25351.913395/2018-91

Assunto: Proposta de RDC para inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e dá outras providências.

Área: GGMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 93/2018 - Diare/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1

Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente

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: Confortell Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda-ME

CNPJ: 47.507.520/0001-59

Processo: 25351.101267/2017-07

Expediente: 0240661/18-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO em razão de do exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 104/2018 - CRTPS/DIARE.



3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Sabores, Aromas e Fragrâncias Ltda.

CNPJ: 39.083.399/0001-57

Processo: 25351.695621/2017-65

Expediente: 0104649/18-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 096/2018 - Coare/Dimon.

3.1.5.2

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.

- ROP 010/2018 (3.1.5.1): Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 22/2018 – Diges/Anvisa.

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: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.023301/96-76

Expediente: 2004607/17-3

Corec

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

- ROP 05/2018 (3.1.7.12): Requerimento de sustentação oral deferido. Mantido em pauta.



- ROP 006/2018 (3.1.7.2): Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, RETORNAR a matéria à Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE/GGMED para análise e adequação dos autos nos termos proposto pelo relator no Voto nº 032/2018 – Diges/Anvisa.

3.1.7.2

Retirado de pauta

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.006345/2009-61
Expediente: 0050070/12-4
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição do relator, que acata o Parecer Técnico nº 71/2018 – Corif/Dimon.

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Bayer S/A
CNPJ:14.372.981/0001-02
Processo: 25759.229271/2007-98
Expediente: 576611/11-7
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 072/2018 – Corif/Dimon.

3.1.9. Recursos GGTA B: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.



3.1.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.1.12. Recursos GGPEs: 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: Lagos Química Ltda
CNPJ: 64.398.159/0001-99
Processo: 25351.486636/2017-34
Expediente: 0053681/18-4
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 14/2018 – COREC/COSAN/GHCOS.**

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

3.3.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib
Recorrente: Natcofarma do Brasil Ltda
CNPJ: 08.157.293/0001-27
Processo: 25351.076776/2017-41
Expediente:0042507/18-9
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 116/2018 – Coare/Dimon.**



3.3.5.2

Relator: William Dib

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25991.004446/77

Expediente:0097928/18-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 089/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.3

Relator: William Dib

Recorrente: AMB Paletização e Logística Ltda Epp

CNPJ: 07.133.740/0002-26

Processo: 25351.696393/2017-41

Expediente:0267151/18-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 118/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.4

Relator: William Dib

Recorrente: AMB Paletização e Logística Ltda Epp

CNPJ: 07.133.740/0002-26

Processo: 25351.696398/2017-73

Expediente:0267154/18-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 117/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.5

Relator: William Dib

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.003567/2010-51

Expediente: 0623561/14-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº 032/2018 – Corif/Dimon.



3.3.5.6

Relator: William Dib
Recorrente: Dany Cosméticos Ltda
CNPJ: 90.969.445/0001-77
Processo: 25351.074112/2010-25
Expediente:0960186/14-4
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº 063/2018 – Corif/Dimon.

3.3.5.7

Relator: William Dib
Recorrente: Astrazeneca do Brasil Ltda
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Processo: 25351.595296/2009-01
Expediente:1083515/14-6
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não conhecer do recurso e dar provimento parcial acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 041/2018 – Corif/Dimon.

Obs: A redação deste item foi retificada na ROP 014/2018 de 12/06/2018.

3.3.5.8

Relator: William Dib
Recorrente: Frigorífico Jahu Ltda
CNPJ: 61.286.613/0001-21
Processo: 25351.053895/2018-63
Expediente:158481/18-2
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 007/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.9

Relator: William Dib
Recorrente: BMR MEDICAL LTDA. – EPP
CNPJ: 07.213.544/0001-80
Processo: 25351.289045/2012-31
Expediente:1969599/17-3
Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 392/2017 – Coare/Dimon.**

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

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: William Dib

Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Processo: 25992.017929/62

Expediente:0021761/18-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 110/2018 – Corec/GGMED.**

3.3.7.2

Relator: William Dib

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.468899/2011-23

Expediente:0192772/18-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO em razão de do exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 091/2018 - Corec/GGMED.**

3.3.7.3

Relator: William Dib

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76



Processo: 25351.685176/2014-82

Expediente:2304949/17-9

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel F. Rodrigues Segantine na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para avaliação, nos termos do Voto nº 041/2018/DIMON/ANVISA.

3.3.7.4

Relator: William Dib

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.650262/2014-99

Expediente:2306375/17-1

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel F. Rodrigues Segantine na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para avaliação, nos termos do Voto nº 041/2018/DIMON/ANVISA.

3.3.7.5

Relator: William Dib

Recorrente: Vitamedic Industria Farmaceutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.513062/2011-34

Expediente:326920/17-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 133/2018 – Corec/GGMED.

3.3.7.6

Relator: William Dib

Recorrente: Vitamedic Industria Farmaceutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.016473/99-54

Expediente:326926/17-4



Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 134/2018 – Corec/GGMED.**

3.3.7.7

Relator: William Dib

Recorrente: Vitamedic Industria Farmaceutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018437/99-61

Expediente:326931/17-1

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 136/2018 – Corec/GGMED.**

3.3.7.8

Relator: William Dib

Recorrente: Vitamedic Industria Farmaceutica Ltda

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018427/99-16

Expediente:326932/17-9

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 135/2018 – Corec/GGMED.**

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: William Dib

Recorrente: Universo Empreendimentos Ltda

CNPJ: 03.446.513/0001-19

Processo: 25757.155683/2011- 44

Expediente:0351579/15-6

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 361/2016 – Corif/Dimon.**



3.3.8.2

Relator: William Dib

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.322290/2013-00

Expediente:0536835/15-9

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº 057/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.3

Relator: William Dib

Recorrente: Casa dos Inseticidas Ltda

CNPJ: 00.984.185/0001-16

Processo: 25767.035875/2007-76

Expediente: 0604698/13-3

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 061/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8.4

Relator: William Dib

Recorrente: Bayer S/A

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processos: 25759.109091/2008-71

Expediente:0743859/13-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 22/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8.5

Relator: William Dib

Recorrente: Superdream Saneamento Ambiental Ltda EPP

CNPJ: 04.376.851/0007-80

Processo: 25741.135188/2010-62

Expediente:2538651/16-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso



por intempestividade e REFORMAR DE OFÍCIO a decisão recorrida, para alterar a penalidade de multa para advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 036/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8.6

Relator: William Dib

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.280644/2008-74

Expediente:307495/17-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, e REVISAR DE OFÍCIO a decisão recorrida, para aplicar a dobra por reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº. 261/2017 – Corif/Dimon.

3.3.8.7

Relator: William Dib

Recorrente: Administração de Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.674386/2008-93

Expediente:868150/08-3

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 077/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8.8

Relator: William Dib

Recorrente: Administração de Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.676348/2008-75

Expediente:870602/08-6

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e REVISAR DE OFÍCIO a decisão para determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 078/2018 – Corif/Dimon.



3.3.8.9

Relator: William Dib
Recorrente: Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda
CNPJ: 56.998.982/0001-07
Processo: 25759.296253/2007-11
Expediente: 898984/11-2
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 068/2018 – Corif/Dimon.**

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

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Bionatus Laboratório Botânico Ltda
CNPJ: 68.032.192/0001-51
Processo: 25004.223804/00
Expediente: 0132000/18-9
Corea

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer COREA 10/2018 – Corea/GGALI.**

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS: Não houve item deliberado.



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: Silimed - Indústria De Implantes Ltda

CNPJ: 29.503.802/0001-04

Processo: :25351.169925/2002-95

Expediente: 0151590/18-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 59/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Zammi Instrumental Eireli

CNPJ: 30.450.803/0001-09

Processo: :25351.100857/2009-66

Expediente: 0288096/18-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 093/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.806.796/0001-62

Processo: :25351.544456/2017-84

Expediente: 0288104/18-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 94/2018 – CRTPS/Diare.



3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda

CNPJ: 52.828.936/0001-09

Processo: :25000.007215/99-78

Expediente: 1223166/16-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 473/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Helca Importação, Export. e Comércio de Material Cirúrgico Ltda

CNPJ: 00.004.286/0001-83

Processo: :25351.839545/2016-73

Expediente: 1282589/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 477/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Smith & Nephew Comércio De Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: :25351.154228/2015-30

Expediente: 1317579/16-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 483/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda

CNPJ: 52.828.936/0001-09

Processo: :25000.007217/99-01



Expediente: 1223172/16-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 473/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Drogaria Rapida do Parque União Ltda

CNPJ: 20.840.560/0001-61

Processo: :25351.689273/2015-25

Expediente: 1042610/15-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 322/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratórios Bagó do Brasil S/A

CNPJ: 04.748.181/0009-47

Processo: :25351.230385/2015-71

Expediente: 1566387/17-6

Coare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, e retornar à área técnica para reforma da decisão, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor nº 015/2018 – Diare/Anvisa.

3.4.5.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Stella D'oro Ltda.

CNPJ: 05.117.323/0001-83

Processo: :25351.341845/2016-50

Expediente: 163606/16-5

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 005/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.5.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: LC Dos Santos Entregas - ME
CNPJ: 09.620.523/0001-05
Processo: :25351.555847/2017-24
Expediente: 2168748/17-0
Coare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso**, e retornar à área técnica para reforma da decisão, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor nº 09/2018 – Diare/Anvisa.

3.4.5.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: CM Hospitalar S.A
CNPJ: 12.420.164/0010-48
Processo: :25351.568158/2017-80
Expediente: 2217224/17-6
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR provimento ao recurso**, e retornar à área técnica para reforma da decisão, nos termos do voto do relator – Voto do Diretor nº 19/2018 – Diare/Anvisa.

3.4.5.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Transtry Lfinger Transporte e Logística 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.

3.4.5.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: :25351.606931/2012-93



Expediente: 0925872/13-8

Coare

- Retirado de pauta a pedido do relator.

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: Laboratórios Stiefel Ltda.

CNPJ: 63.064.653/0001-54

Processo: :25351.015014/2015-47

Expediente: 0116402/18-3

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Paula Brianti Robusti na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 99/2018 - DIARE/ANVISA.

3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.067583/2014-80

Expediente: 1349234/16-9

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 96/2018/DIARE/ANVISA.

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospit. e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 14.665.928/0001-08

Processo: 25351.113012/2017-07

Expediente: 1734371/17-2

Corec

Sustentação oral realizada pelos Srs. Germano Andre Mackrodt e Bento Correa na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR



provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 91/2018/DIARE/ANVISA.

3.4.7.4

Retirado de pauta

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.113180/2014-98

Expediente: 1346882/16-1

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 96/2018/DIARE/ANVISA.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: TAM Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo: :25351.159219/2012-23

Expediente: 0946472/15-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, mantendo a penalidade de multa dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator, que acata o Parecer Técnico nº 64/2018 – Corif/Dimon.

3.4.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Takasago Fragrancias e Aromas Ltda

CNPJ: 67.092.320/0001-90

Processo: :25759.447402/2011-20

Expediente: 1149468/16-9

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, e REFORMAR DE OFÍCIO a decisão para



determinar o arquivamento do processo por insubsistência do Auto de Infração Sanitária que o originou, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 53/2018 – Corif/Dimon

3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado

3.4.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.5.1. Recursos GG ALI: 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 GG TPS: Não houve item deliberado.

3.5.5. Recursos GG FIS:

3.5.5.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Transportes Toniato Ltda

CNPJ: 29.291.184/0019-05

Processo: 25351.735548/2017-71

Expediente: 0288033/18-4

Coare

- ROP 012/2018 (3.5.5.2): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 121/2018 – Coare/Dimon.

3.5.5.2

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

- ROP 012/2018 (3.5.5.2): Mantido em pauta.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 123/2018 – Coare/Dimon.**

3.5.5.3

Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25991.004446/77

Expediente:0097981/18-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 091/2018 – Coare/Dimon.**

3.5.5.4

Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Dental Caliarí Comércio de Equipam. Odonto-Médico Hospitalar Ltda

CNPJ: 07.192.483/0001-12

Processo: 25351.419385/2009-54

Expediente:0637205/14-8

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 054/2018 – Corif/Dimon.**

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

3.5.7. Recursos GGMED:

3.5.7.1

Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.072019/2017-55

Expediente:0042490/18-1



Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho.

- Mantido em pauta

3.5.7.2

Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Momenta Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Processo: 25351.521657/2016-22

Expediente:2279203/17-1

Corec

- ROP 012/2018 (3.5.7.1): Mantido em pauta.

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 3/2018 - DSNVS/Anvisa.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Wilson Saburo Honda.

CPF: 011.161.128-84

Processo: 25759.179285/2018-14

Expediente:253303/18-1

Coare

- ROP 012/2018 (3.5.8.1): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 010/2018 - DSNVS/Anvisa.

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 houve item deliberado



3.5.12. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não houve item deliberado.

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

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

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente