



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

**ROP 014/2018**

**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, 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 doze de junho de dois mil e dezoito, com início às onze horas 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. Inscrições para Manifestação Oral**

- Foram registradas as inscrições para manifestação oral para o item 2.3.2.

**b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.1.7.4, 3.1.7.5, 3.1.7.6, 3.2.5.4, 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.2.7.5, 3.2.7.6, 3.2.7.7, 3.2.7.8, 3.2.7.13, 3.2.7.14, 3.2.10.1, 3.4.7.2, 3.5.7.6 e 3.5.8.1.

**c. Requerimentos de apreciação em sigilo**

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.4.7.14, 3.2.10.1 3 e 3.4.7.2. Os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.2.7.5, 3.2.7.6, 3.2.7.7, 3.2.7.8, 3.2.7.13, 3.5.1.3 e 3.5.8.1 foram indeferidos pela Diretoria Colegiada.



**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: 25351.173753/2012-91

Processo SEI: 25351.918093/2018-17

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão da "Obs. 5: Exclusão das embalagens primárias inferiores a 1 kg e embalagens hidrossolúveis inferiores a 0,5 kg de produtos formulados à base de acefato, em decorrência dos encaminhamentos após a reavaliação toxicológica deste ingrediente ativo", na monografia do ingrediente ativo **A02 – ACEFATO**, 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 102/2018 – Diare/Anvisa.**

**2.2.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.553998/2017-48

Processo SEI: 25351.918093/2018-17

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para inclusão da Cepa IBSBF 323; correção do texto do intervalo de segurança de "não determinado devido à natureza do produto", para "Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite Máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo"; correção do texto intervalo de segurança de "4 horas ou até a secagem da calda", para " Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite Máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo", na monografia do ingrediente ativo **B49 – BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS**, 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 102/2018 – Diare/Anvisa.**



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

#### 2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.229751/2015-53

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

Área: GGTPS

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto 32/2018/SEI/Direg/Anvisa.**

#### 2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de Vistas do Diretor Jarbas Barbosa

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

*- ROP 10/2018: 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.*

- Manifestação oral realizada por: Sra. Emanuelle Giomo – Representante do Grupo FarmaBrasil; Sr. Gustavo Bertol – Representante da Assoc. Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e Promoção da Saúde – ABIFISA; Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – SINDUSFARMA; Henrique Uchió Tada – representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Alanac.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, que retornou vistas do processo e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Jarbas Barbosa da Silva Junior e Fernando Mendes Garcia Neto, APROVAR duas RDCs, nos termos do voto do relator – Voto 29/2018/SEI/Direg/Anvisa:**

**1) RDC 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;**



2) RDC que dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.

## 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

### 2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.830128/2016-83

Enquadramento do Produto Nicobloc.

Área: COMEP

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR o Parecer do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP) – Parecer nº 1 /2017/SEI/COMEP/ANVISA, com enquadramento do produto Nicobloc como Produto para Saúde, devendo ser atendidos os requisitos para o seu registro, nos termos do voto do relator – Voto nº 33/2018/SEI/Direg/Anvisa.

### 2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.329429/2016-38

Arquivamento de processos de regulamentação e temas da Agenda Regulatória 2015/2016.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto 39/2018/SEI/Direg/Anvisa, APROVAR o arquivamento dos seguintes temas da Agenda Regulatória 2015/2016 e processos de regulamentação apresentados:

- a) **Agenda Regulatória 2015-2016: Não**  
Assunto: Regimento Interno da Comissão de Ética da Anvisa, estabelecendo normas de composição, de funcionamento e de rito processual, delimitando competências, atribuições, procedimentos e outras providências.  
Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)  
Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
  
- b) **Agenda Regulatória 2015-2016: Não**  
Processos: 25351.781780/2015-35 e 25351.744342/2015-10  
Assunto: Proposta de autorização de uso, no âmbito do Sisema Único de Saúde (SUS), dos imunossupressores tacrolimo, sirolimo e everolimo para indicações distintas das aprovadas no registro, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077/2013.  
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)  
Diretor Relator: Renato Alencar Porto



- c) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 18.2**  
Processo: Não foi aberto processo administrativo de regulação.  
Assunto: Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos  
Área responsável: Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare)  
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
- d) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 26.1**  
Processo: 25351.468678/2014-36  
Assunto: Bulas Magistrais para medicamentos manipulados.  
Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)  
Diretor Relator: William Dib
- e) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 32.9**  
Processo: 25351.267784/2013-25  
Assunto: Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos.  
Área responsável: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)  
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
- f) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 45.2**  
Processo: 25351.516054/2011-72  
Assunto: Promoção da Saúde nos aeroportos de controle sanitário instalados em território nacional, aeronaves e outros meios de transporte de interesse sanitário que por eles transitam.  
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)  
Diretor Relator: William Dib
- g) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 49.1**  
Processo: Não foi aberto processo administrativo de regulação  
Assunto: Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários  
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)  
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
- h) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 62.2**  
Processo: Não foi aberto processo administrativo de regulação  
Assunto: Boas Práticas de Funcionamento de Lactários  
Justificativa do Arquivamento: Falta de evidências de problemas com serviços de lactários em relação a outros serviços de saúde monitorados pela Anvisa.  
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)  
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto



- i) **Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 62.4**  
**Processo: 25351.081973/2015-41**  
**Assunto: Proposta de Iniciativa para elaboração de ato normativo para os serviços de saúde móveis no Brasil**  
**Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)**  
**Diretor Relator: William Dib**

**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: Não houve item deliberado.**

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

**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

Retorno de Vistas da Diretora Alessandra Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.207114/2002-08

Expediente: 0042276/18-2

Corec

*- ROP 10/2018 (3.1.7.1): A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e discutiu o assunto. Vistas concedidas à Diretora Alessandra Soares.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto apresentado pela Diretora Alessandra Soares - Voto 013/2018 – DSNVS, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando que: (i) a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED publique a revalidação automática destes registros e (ii) os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância sejam encaminhados para a área responsável para sua análise, nos termos do voto do relator – Voto 025/2018 – Diges e do Voto da Diretora que retornou vistas do processo – Voto n. 013/2018 - DSNVS.**



### 3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Retorno de Vistas da Diretora Alessandra Soares  
Recorrente: EMS S/A  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.204520/2002-19  
Expediente: 0062929/18-4  
Corec

- *ROP 10/2018 (3.1.7.2): A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e discutiu o assunto. Vistas concedidas à Diretora Alessandra Soares.*

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto apresentado pela Diretora Alessandra Soares - Voto 013/2018 – DSNVS, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando que: (i) a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed publique a revalidação automática destes registros e (ii) os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância sejam encaminhados para a área responsável para sua análise, nos termos do voto do relator – Voto 025/2018 – Diges e do Voto da Diretora que retornou vistas do processo – Voto n. 013/2018 - DSNVS.**

### 3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Fundação Para o Remédio Popular - Furp  
CNPJ:43.640.754/0001-19  
Processo: 25351.531247/2014-28  
Expediente: 0059833/18-0  
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- **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 que acata o parecer 120/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Recorrente: Fundação Para o Remédio Popular - Furp  
CNPJ:43.640.754/0001-19  
Processo: 25351.531247/2014-28  
Expediente: 0060387/18-2  
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- **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 que acata o parecer 121/2018 – Corec/GGMED.**



**3.1.7.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ:57.507.378/0003-65

Processo: 25351.110926/2005-76

Expediente: 0064577/18-0

Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- **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 que acata o parecer 118/2018 – Corec/GGMED.**

**3.1.7.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: EMS S/A

CNPJ:57.507.378/0003-65

Processo: 25351.110926/2005-76

Expediente: 0064610/18-5

Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- **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 que acata o parecer 119/2018 – Corec/GGMED.**

**3.1.7.7**

*Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.*

**3.1.7.8**

*Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.*

**3.1.7.9**

*Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.*

**3.1.7.10**

*Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.*

**3.1.7.11**

*Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.*

**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**

#### **3.2.1. Recursos GGALI:**

##### **3.2.1.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: INP Indústria de Alimentos Ltda

CNPJ: 17.979.609/0001-57

Processo: 25351.489379/2017-92

Expediente: 0258283/18-0

Corea

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 017/2018 – Corea/GGALI.**

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

##### **3.2.2.1**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Adheteq Química Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 61.608.410/0001-04

Processo: 25351.381104/2016-87

Expediente: 0294548/18-7

GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 052/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

##### **3.2.2.2**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Unilever Brasil Industrial Ltda

CNPJ: 01.615.814/0001-01

Processo: 25351.005935/2013-74

Expediente: 2089767/16-7

GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 050/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**



### 3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS:

#### 3.2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Macler Produtos Químicos Ltda

CNPJ: 76.551.720/0001-07

Processo: 25351.463997/2017-11

Expediente: 2256956/17-1

GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 013/2018 - COREC/COSAN/GHCOS.**

### 3.2.4. Recursos GGTPS:

#### 3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Auramedi Farmaceutica Ltda

CNPJ: 19.442.190/0001-25

Processo: 25351.089780/2018-15

Expediente: 0306250/18-3

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 101/2018 - CRTPS/DIARE.**

#### 3.2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Estilo Artefatos de Madeira Ltda

CNPJ: 79.402.418/0002-66

Processo: 25351.723329/2017-40

Expediente: 0315043/18-7

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 102/2018 - CRTPS/DIARE.**



#### **3.2.4.3**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Homacc - Comércio de Material Médico Hospitalar - ME

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.559985/2017-82

Expediente: 0251526/18-1

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 090/2018 - CRTPS/DIARE.**

#### **3.2.4.4**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Mandala Brasil Import. e Distrib. de Produto Médico Hospitalar Ltda

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Processo: 25351.445781/2017-08

Expediente: 0296661/18-1

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 089/2018 - CRTPS/DIARE.**

#### **3.2.4.5**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S/A

CNPJ: 13.612.214/0001-60

Processo: 25351.577709/2017-04

Expediente: 2306279/17-7

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2018 - CRTPS/DIARE.**

#### **3.2.5. Recursos GGFIS:**

##### **3.2.5.1**

***Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.***

##### **3.2.5.2**

***Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.***



### 3.2.5.3

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Bionatus Laboratório Botânico Ltda  
CNPJ: 68.032.192/0001-51  
Processo: 25351.003390/2010-00  
Expediente: 1100885/14-7  
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, notadamente, para minorar o valor da multa, mantendo-se, contudo, a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 067/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.2.5.4

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda  
CNPJ: 02.814.497/0001-07  
Processo: 25351.742942/2009-74  
Expediente: 0138206/15-3  
Corif

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcelo Nunes dos Reis.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para declarar ilegitimidade passiva da recorrente e determinar o arquivamento do feito, nos termos do voto do relator – Voto 36/2018/Direg/Anvisa.**

### 3.2.5.5

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Crivitta Diagnóstica Ltda  
CNPJ: 03.241.947/0001-82  
Processo: 25351.003539/2010-53  
Expediente: 1138912/14-5  
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa no valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais) e a proibição da propaganda irregular acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 074/2018 – Corif/Dimon.**



### 3.2.5.6

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: JPB Indústria Química Ltda. - ME  
CNPJ: 09.122.850/0001-37  
Processo: 25351.424393/2012-15  
Expediente: 0264823/18-7  
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 122/2018 - Coare/Dimon.**

### 3.2.5.7

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: SGS do Brasil Ltda.  
CNPJ: 33.182.809/0011-02  
Processo: 25351.106482/2018-99  
Expediente: 0285413/18-9  
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2018 – Coare/Dimon.**

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

**3.2.7. Recursos GG MED:**

### 3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto  
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Processo: 25351.003953/02-98  
Expediente: 0042387/18-4  
Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**



### 3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042337/18-8

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042322/18-0

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042300/18-9

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**



### 3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042366/18-1

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.2.7.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042358/18-1

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.2.7.7

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042383/18-1

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**



### 3.2.7.8

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.003953/02-98

Expediente: 0042332/18-7

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Registre-se que o representante da recorrente desistiu expressamente de realizar sustentação oral para este item.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 038/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer 101/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.2.7.9

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hüning Representação para Pesquisa Clínica Ltda. (Health Representação para Pesquisa Clínica Ltda.)

CNPJ: 08.996.004/0001-83

Processo: 25351.611919/2012-66

Expediente: 0642929/13-7

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 100/2018 - Corec/GGMED.**

### 3.2.7.10

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Processo: 25351.639827/2015-98

Expediente: 2327418/17-2

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2018 - Corec/GGMED.**



### **3.2.7.11**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Processo: 25351.129859/2008-14

Expediente: 0053783/18-7

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 143/2018 - Corec/GGMED.**

### **3.2.7.12**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratórios Ferrer do Brasil Ltda

CNPJ: 07.247.260/0001-05

Processo: 25351.779537/2014-61

Expediente: 2309966/17-6

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 140/2018 - Corec/GGMED.**

### **3.2.7.13**

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.163862/2016-69

Expediente: 2316371/17-2

Corec

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto 37/2018/Direg/Anvisa.**

### **3.2.7.14**

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

- Requerimento de sigilo deferido. Registrada inscrição para sustentação oral.

**- Item mantido em pauta.**



### 3.2.8. Recursos GGPAF:

#### 3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Companhia de Integração Portuária do Ceará.

CNPJ: 01.256.678/0001-00

Processo: 25763.504978/2011-12

Expediente: 708146/11-4

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para converter a penalidade de multa inicialmente aplicada para penalidade de advertência, ante a primariedade da empresa e a ausência de motivação para penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 107/2018 – Corif/Dimon.**

3.2.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

### 3.2.10. Recursos GG TOX:

#### 3.2.10.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Iharabras S.A. Indústrias Químicas

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.267391/2015-58

Expediente: 2311139/17-9

Coart

- Recurso apreciado na sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado. Sustentação oral realizada pela Sra. Andrea de Souza Silva Rodrigues.

**- O Diretor Renato Porto iniciou a apresentação do seu relatório. O tema ficou mantido em pauta para apreciação em Sessão Reservada de próxima Reunião Ordinária Pública.**

3.2.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.2.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.



### **3.3 – Diretor: WILLIAM DIB**

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

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

**3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS:**

#### **3.3.3.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Iplasa Industria e Comercio de Produtos Domissanitários Ltda.

CNPJ: 45.445.210/0001-21

Processo: 25351.038146/2006-72

Expediente: 2538903/16-3

GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 22/2018 - COREC/COSAN/GHCOS.**

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.3.4.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Biomet 3I do Brasil Comercio de Aparelhos Medicos Ltda.

CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processo: 25351.691503/2011-10

Expediente: 0315355/18-0

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 96/2018 - CRTPS/Diare.**

**3.3.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.3.5.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Microdent Aparelhos Odontológicos Ltda. - EPP

CNPJ: 58.061.557/0001-12

Processo: 25351.419378/2009-10

Expediente: 0965257/14-4

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 086/2018 – Corif/Dimon.**



### 3.3.5.2

Relator: William Dib  
Recorrente: Sanibrás Bionutrientes Sociedade Limitada  
CNPJ: 82.268.269/0001-18  
Processo: 25351.170198/2010-18  
Expediente: 0164282/15-1  
Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 031/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.3.5.3

Relator: William Dib  
Retificação de voto proferido na ROP 013/2018  
Recorrente: Astrazeneca do Brasil Ltda  
CNPJ: 60.318.797/0001-00  
Processo: 25351.595296/2009-01  
Expediente:1083515/14-6  
Corif

*- ROP 013/2018 (3.3.5.7): - 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.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação apresentada pelo Diretor William Dib, a respeito do voto proferido na ROP 013/2018 de 05/06/2018, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 041/2018 – Corif/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: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25000.023082/96-34  
Expediente: 1003329/14-7  
Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 193/2015 – Corec/GGMED.**



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

#### **3.3.8.1**

Relator: William Dib

Recorrente: Queiroz Freitas Comércio de Alimentos Ltda

CNPJ: 69.956.670/0001-82

Processo: 25757.166074/2011-66

Expediente: 2262913/16-1

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 052/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.3.8.2**

Relator: William Dib

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina – APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.171465/2012-10

Expediente: 2594112/16-7

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo-se inalterada a penalidade de multa, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.3.8.3**

Relator: William Dib

Recorrente: TAM Linhas Aéreas

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo: 25761.005054/2007-65

Expediente: 746125/11-9

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa aplicada, dobrada em razão de comprovada reincidência em infrações sanitárias, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 274/2017 – 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 GGALI:** Não houve item deliberado.

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

**3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS:**

#### **3.4.3.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Masterlimp Fabricação de Produtos de Limpeza Ltda - ME

CNPJ: 17.426.603/0001-52

Processo: 25351.469650.2017-73

Expediente: 2302552/17-2

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 009/2018 - COREC/COSAN/CHCOS.**

**3.4.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.4.4.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: USA - Industria e Comercio de Produtos Cirurgicos Ltda - ME

CNPJ:24.450.310/0001-76

Processo:25351.037874/2018-09

Expediente: 0175306/18-1

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 060/2018 - CRTPS/ Diare.**

#### **3.4.4.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: USA - Industria e Comercio de Produtos Cirurgicos Ltda - ME

CNPJ: 24.450.310/0001-76

Processo: 25351.037889/2018-69

Expediente: 0180245/18-9

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 060/2018 - CRTPS/ Diare.**



#### **3.4.4.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ:00.100.668/0001-00

Processo:25351.744802/2015-95

Expediente: 1221770/16-1

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 468/2017- CRTPS/Diare.**

#### **3.4.4.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo:25351.744797/2015-82

Expediente: 1214375/16-8

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 468/2017- CRTPS/Diare.**

#### **3.4.4.5**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo:25351.744838/2015-11

Expediente: 1214382/16-1

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 468/2017- CRTPS/Diare.**

#### **3.4.4.6**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biosut Ltda - ME

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo: 25351.744841/2015-33

Expediente: 1221775/16-1

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 468/2017- CRTPS/Diare.**



### 3.4.5. Recursos GGFIS:

#### 3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.678039/2017-34

Expediente: 180061/18-2

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 170/2018 – Coare/Dimon.**

#### 3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Hospix Produtos Medicos Hospitalares Eireli EPP

CNPJ:25.291.158/0001-99

Processo:25351.032746/2018-61

Expediente: 0275241/18-7

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Nº 173/2018 – Coare/Dimon.**

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

### 3.4.7. Recursos GG MED:

#### 3.4.7.1

***Item retirado de pauta a pedido do relator.***

#### 3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo: 25351.099761/2017-76

Expediente: 2107854/17-8

Corec

- Requerimento de sigilo deferido. Registrada inscrição para sustentação oral.

- **Item mantido em pauta.**



### **3.4.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.4.8.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vale S/A.

CNPJ: 33.592.510/0262-00

Processo: 25748.014493/2010-46

Expediente: 019279/10-1

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se inalterada a penalidade de multa inicialmente aplicada, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 085/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.4.8.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.282429/2007-18

Expediente: 120030/11-5

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 033/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.4.8.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Copa Airlines

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.582025/2007-61

Expediente: 882431/11-2

Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 103/2018 – 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 GGALI:

##### 3.5.1.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Prosugar Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.591893/2016-31

Expediente: 0335799/18-6

Corea

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2018 – Corea/GGALI.**

##### 3.5.1.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Prosugar Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.591893/2016-31

Expediente: 0372887/18-1

Corea

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2018 – Corea/GGALI.**

##### 3.5.1.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Danone Ltda.

CNPJ: 23.643.315/0115-10

Processo: 25351.150200/2015-84

Expediente: 0818586/15-7

Corea

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido.

*- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não conhecer e negar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 016/2018 – Corea.*

**Obs: A redação deste item foi retificada na ROP 015/2017 de 19/06/2017.**

**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: Ciex do Brasil Industria e Comercio de Produtos Cirurgicos Ltda

CNPJ: 93.480.192/0001-61

Processo: 25351.114052/2018-41

Expediente: 0296594/18-1

CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 095/2018 - CRTPS/Diare.**

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

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

#### **3.5.7. Recursos GGMED:**

##### **3.5.7.1**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Novartis Biociências S. A.

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.230017/2017-97

Expediente: 0177536/18-7

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retorno à Área Técnica, nos termos do voto da relatora – Voto 011/2018 - DSNVS.**

##### **3.5.7.2**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.433715/2012-50

Expediente: 0177639/18-8

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retorno à Área Técnica, nos termos do voto da relatora – Voto 011/2018 - DSNVS.**



### **3.5.7.3**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.677129/2011-97

Expediente: 0180860/18-5

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retorno à Área Técnica, nos termos do voto da relatora – Voto 012/2018 - DSNVS.**

### **3.5.7.4**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.022588/00-40

Expediente: 0180864/18-8

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retorno à Área Técnica, nos termos do voto da relatora – Voto 011/2018 - DSNVS.**

### **3.5.7.5**

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.011017/00-15

Expediente: 0180883/18-4

Corec

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retorno à Área Técnica, nos termos do voto da relatora – Voto 011/2018 - DSNVS.**



### 3.5.7.6

Relator: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.072019/2017-55  
Expediente: 0042490/18-1  
Corec

- ROP 013/2018 (3.5.7.1): *Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. Item mantido em pauta.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto 014/2018 – DSNVS, que acata o parecer 130/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.5.8. Recursos GGPAF:

#### 3.5.8.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.  
CNPJ: 43.426.626/0009-24  
Processo: 25759.114176/2007-91  
Expediente: 706545/11-1  
Corif

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 073/2018 – Corif/Dimon.**

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

### 3.5.10. Recursos GG TOX:

#### 3.5.10.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares  
Recorrente: Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S/A (antiga Agripec Química e Farmacêutica S.A.)  
CNPJ: 07.467.822/0001-26  
Processo: 25351.702196/2011-89  
Expediente: 0335873/18-9  
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2018 – Coart.**



**3.5.11. Recursos GGGAF:** 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.**

Não houve item deliberado.

Às doze horas e vinte minutos a reunião foi suspensa e retomada às quatorze horas e vinte minutos. Às dezesseis horas foi encerrada a sessão pública da reunião, e às dezesseis horas e três minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Registre-se que Diretor William Dib precisou se ausentar no início da sessão reservada e o Diretor Jarbas Barbosa precisou se ausentar às dezesseis horas e quarenta minutos, transferindo a presidência da reunião ao Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes. Às dezesseis horas e quarenta e três minutos foi dada por encerrada a reunião, ficando os itens não deliberados mantidos em pauta para próxima Reunião Ordinária Pública.

---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor Presidente