

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 16/2018

ATA DA REUNIÃO

(aprovada na ROI 8/2018 de 24/7/2018)

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib 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 três de julho de dois mil e dezoito, com início às quatorze horas e vinte 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 Manifestação Oral

- Foi registrada a inscrição de 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: 3.2.7.2, 3.2.10.1, 3.3.5.1, 3.3.7.3, 3.5.4.3, 3.5.7.1 e 3.5.7.2.

c. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.2.10.1, 3.3.5.1, 3.3.7.3, 3.5.7.1 e 3.5.7.2. Foram INDEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens 3.2.7.2 e 3.5.4.3.

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

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.908679/2017-84

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Proposta de Consulta Pública para alteração da Instrução Normativa que altera a IN n° 03, de 26 de agosto de 2015, de maneira a permitir o agrupamento dos instrumentos para diagnóstico *in vitro* em “sistemas”.

Área: GEVIT/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto n° 015/2018/SEI/DSNVS/Anvisa.

2.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.421446/2015-17

Proposta de Consulta Pública de RDC que trata dos critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação; e de proposta de IN que estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para a RDC que trata dos critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação e, também, para a Instrução Normativa que estabelece as listas de critérios microbiológicos, com o prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – Voto n° 35/2018/SEI/DIGES/Anvisa.

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

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retificação de texto

Processo: 25351.312879/2016-74

Expediente: 222930/16-7

Proposta de republicação da RDC 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Área: DIGES/GADIP

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto N° 38/2018/Sei/Diges/Anvisa, APROVAR a republicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 203, de 26 dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei n° 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto n° 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, com a alteração da redação do art. 3º, inciso III, conforme a seguir:

De:

“III – vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS)”,

Para:

“III – imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS)”

2.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo SEI: 25351.909857/2017-94

Proposta de RDC que trata da alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015, que define produtos cosméticos sujeitos a registro.

Área: GHCOS

Manifestação oral realizada pela Sra. Renata Amaral - ABIHPEC.

Aprovada com a proposta do Diretor William Dib.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC conforme o voto do relator - Voto 033/2018/Diges/Anvisa, incluindo a recomendação do Diretor William Dib de que a APLAN coordene atividade, no âmbito do P4, nos termos propostos no Voto 47/2018/Dimon/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Retirado de pauta.

2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processos: 25351.917472/2018-81 (Carta 10/2018); 25351.917474/2018-71 (Carta 11/2018); 25351.917471/2018-37 (Carta 12/2018) e 25351.906974/2017-04.

Solicitação da Rede Rotulagem da Indústria para ampliação do prazo da Tomada de Pública de Subsídio (TPS)

Área: GGALI e DIGES.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manter a posição externada no Voto 31/2018-DIGES proferido na ROP 12/2018, pelos 45 dias para contribuições à Tomada Pública de Subsídios (TPS). Após essa etapa preliminar será realizada, consulta pública e, a critério do relator, audiência pública, reunião setorial ou outra estratégia de debate para construção da norma.

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

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: HL Ind. Com. Distribuição Import. e Export Ltda Me
CNPJ: 15.226.987/0001-37
Processo: 25351.641660/2014-86
Expediente:2026413/17-5
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 090/2017 – Corea/GGALI.

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: NS2.Com Internet S.A.
CNPJ: 09.339.936/0001-16
Processo: 25351.508286/2016-21
Expediente:2102785/17-4
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 094/2017 – Corea/GGALI.

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

3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Kimmair Indústria e Comercio de Produtos de Limpeza Ltda - Me
CNPJ: 00.224.595/0001-69
Processo: 25351.055543/2013-50
Expediente:0183460/18-6
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 19/2018 - Corec/Cosan/GHCOS.

3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Hydraplus Indústria e Comercio Ltda ME
CNPJ: 01.452.746/0001-07
Processo: 25351.683206/2017-69
Expediente:0093704/18-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 15/2018 - Corec/Cosan/GHCOS.

3.1.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Cleneer Indústria de Saneantes Ltda Me
CNPJ: 08.423.115/0001-09
Processo: 25351.056421/2012-92
Expediente:0132916/18-2
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 17/2018 - Corec/Cosan/GHCOS.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Saga Comercial Atacadista de Manufaturas - Ltda
CNPJ: 07.062.827/0001-79
Processo: 25741.224819/2012-42
Expediente:1329507/17-1
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 nº 28/2018 – Corif/Dimon.

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

3.1.7. Recursos GGMED:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 06.629.745/0001-09
Processo: 25000.002243/94-11
Expediente:0850135/13-1
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 020/2018 – Corec/GGMED.

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.2.2.1

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Luxbiotech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 08.775.311/0002-15

Processo: 25351.285136/2012-54

Expediente: 2309919/17-4

CRCOS

Reuniões anteriores: ROP 004/2018 (3.2.2.5): Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Zammataro. Vistas concedidas ao Diretor Fernando Mendes. ROP 009/2018 (3.2.7.3): Retirado de pauta. ROP 010/2018 (3.2.2.1): A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando Mendes e discutiu o assunto. Vistas concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa, e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso nos termos do Voto nº 037/2018/Diges/Anvisa, que acompanha o Voto nº 12/2018/Direg/Anvisa apresentado pela relatoria.

3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.2.3.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hydraplus Indústria e Comércio Ltda ME

CNPJ: 01.452.746/0001-07

Processo: 25351.729467/2017-32

Expediente: 0267131/18-0

GHCOS

Reunião anterior: ROP 015/2018: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria expressa no Voto nº 043/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer nº 24/2018 - Corec/Cosan/GHCOS.

3.2.3.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente : Nellty do Brasil Comercio, Importação, Exportação, Regulamentação e Registro Ltda

CNPJ: 05.308.212/0001-54

Processo: 25351.484653.2017-03

Expediente: 2247701/17-2

GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 108/2017 – Corec/Cosan/GHCOS.

RETIFICAÇÃO: A deliberação deste item foi revisada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 22/2019, realizada em 8/10/2019, item 4.2.4.1, com a

seguinte redação: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso administrativo de expediente nº 0601489/18-5 por EXAURIMENTO da ESFERA ADMINISTRATIVA, e, REVISAR de ofício a decisão anterior, proferida na ROP 16/2018, para DAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 2247701/17-2, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 112/2019/DIRE3/Anvisa](#).

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Angelus Industria de Produtos Odontológicos S/A
CNPJ: 00.257.992/0001-37
Processo: 25351.009639/01-65
Expediente: 0457485/18-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 127/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Marcelo Francisco Fernandes Lopes
CPF: 174.803.798-62
Processo: 25069.336991/2014-12
Expediente: 1329150/17-5
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 84/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Arlindo Xavier da Silva Filho - EPP
CNPJ: 02.763.702/0001-52
Processo: 25351.100549/2011-99
Expediente: 0562069/14-4
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa ao seu mínimo legal, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 118/2018 – Corif/Dimon.

3.2.5.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Ducatti & Ducatti Comercial Ltda - Me
CNPJ: 17.824.625/0001-70
Processo: 25351.080971/2018-11
Expediente: 0404527/18-1
Coare

Reunião anterior: ROP 015/2018: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e, ainda, OFICIAR o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) e a Secretaria Municipal de Saúde do município sobre os fatos apurados, nos termos do Voto nº 040/2018/Direg/Anvisa.

3.2.5.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Selemar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda - EPP

CNPJ: 08.217.881/0001-09

Processo: 25351.003482/2010-44

Expediente: 0151914/15-0

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 125/2018 – Corif/Dimon.

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

3.2.7. Recursos GGMED:

3.2.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.789192/2014-98

Expediente: 0097860/18-4

Corec

- Retirado de pauta

3.2.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Exeltis Laboratorio Farmaceutico Ltda

CNPJ: 19.136.432/0001-52

Processo: 25351.193970/2015-31

Expediente: 2253321/17-4

Corec

A recorrente declinou da sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 159/2018 – Corec/GGMED.

3.2.7.3.

Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

3.2.7.4.

Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

3.2.7.5.

Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Companhia Docas da Paraíba
CNPJ: 04.933.552/0001-03
Processo: 25760.115904/2014-18
Expediente: 0157376/14-4
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 da relatoria que acata o parecer nº 124/2018 – Corif/Dimon.

3.2.8.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Biomerieux Brasil Ltda
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Processo: 25752.240186/2007-41
Expediente: 824132/11-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 090/2018 – Corif/Dimon.

3.2.8.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A.
CNPJ: 15.578.569/0001-06
Processo: 25759.312352/2013-81
Expediente: 0975327/15-3
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 117/2018 – Corif/Dimon.

3.2.8.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Ivoclar Vivadent Ltda.
CNPJ: 04.004.675/0001-60
Processo: 25759.506350/2007-28
Expediente: 801276/11-8
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 nº 089/2018 – 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

Reuniões anteriores: ROP 014/2018: 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. ROP 015/2018: Mantido em pauta. Sustentação oral realizada pela Sra. Andrea de Souza Silva Rodrigues na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria expressa no Voto nº 034/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer nº 005/2018 - Coart.

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 GG ALI: Não houve item deliberado.

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

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

3.3.4. Recursos GG TPS:

3.3.4.1

Relator: William Dib
Recorrente: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 05.638.301/0001-69
Processo: 25351.107150/2018-21

Expediente: 0302402/18-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 99/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.2

Relator: William Dib

Recorrente: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 05.638.301/0001-69

Processo: 25351.107149/2018-05

Expediente: 0302412/18-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 99/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.3

Relator: William Dib

Recorrente: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 05.638.301/0001-69

Processo: 25351.107143/2018-20

Expediente: 0302482/18-2

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 99/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.4

Relator: William Dib

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.571132/2015-91

Expediente: 1085030/15-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 447/2017 – CRTPS/Diare.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib

Recorrente: IFF Essências e Fragrâncias Ltda

CNPJ: 33.043.951/0001-05

Processo: 25351.616974/2017-15

Expediente: 0047713/18-3

Coare

Sustentação oral realizada pelo Sr. Demétrio Habib e Sr. Roberto Vieira Vianna na sessão reservada.

- Mantido em pauta.

3.3.5.2

Relator: William Dib

Recorrente: Gallia Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 12.022.755/0001-76

Processo: 25351.290712/2011-97

Expediente: 0108008/18-3

COARE

Reunião anterior: ROP 015/2018 (3.3.5.1): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica competente, nos termos do voto do relator – Voto nº 049/2018/Dimon/Anvisa.

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

3.3.7. Recursos GGMED:

3.3.7.1

Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.022880/94-78

Expediente: 0255941/14-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 148/2015 – Corec/SUMED.

3.3.7.2

Relator: William Dib

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - Furp

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.005710/86

Expediente: 0012246/18-7

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 144/2018 – Corec/GGMED.

3.3.7.3

Relator: William Dib

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.811858/2016-18

Expediente: 0078098/18-7

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Menino na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para reanálise do processo, nos termos do voto do relator – Voto nº 045/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.4

Relator:William Dib

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.187251/2008-04

Expediente: 0180833/18-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para reanálise do processo, nos termos do voto do relator – Voto nº 044/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator:William Dib

Recorrente: Estrela do Sul Ambiental Ltda

CNPJ: 04.818.759/0001-37

Processo: 25759.018790/2007-22

Expediente: 925903/11-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, no sentido de tornar nulo o auto de infração e determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 081/2018 – 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: Mead Johnson do Brasil Com. e Imp. de Produtos de Nutrição Ltda

CNPJ: 10.351.637/0001-86

Processo: 25351.210109/2016-09
Expediente: 0244556/18-5
Corea
- Mantido em pauta

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.4.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.380822/2012-74
Expediente: 0240710/18-8
CRCOS
- Mantido em pauta

3.4.2.2.

Renumerado para 3.4.3.1

3.4.2.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.380807/2012-76
Expediente: 0240732/18-9
CRCOS
- Mantido em pauta

3.4.2.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25351.514606/2014-17
Expediente: 2378222/16-0
CRCOS
- Mantido em pauta

3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.4.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Interfina Agroquimica Ltda-Epp
CNPJ: 12.846.660/0001-77
Processo: 25351.631467/2017-01
Expediente: 0137891/18-1
Corec
- Mantido em pauta

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Las - Latim American Solutions Importacao e Exportacao Ltda.
CNPJ: 09.183.319/0001-74
Processo: 25351.174587/2018-71
Expediente: 0358869/18-6
CRTPS
- Mantido em pauta

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Drogaria F.M. Prata Ltda - Me
CNPJ: 24.819.876/0001-22
Processo: 25351.070623/2018-28
Expediente: 0353591/18-6
Coare
- Mantido em pauta

3.4.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sabrina Martha Ramalho Mendes Comercio de Artigos Medicos Eireli Me
CNPJ: 24.958.749/0001-04
Processo: 25351.054916/2018-68
Expediente: 0371039/18-4
Coare
- Mantido em pauta

3.4.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: M. D. Comercial LTDA
CNPJ: 04.261.720/0001-61
Processo: 25351.609884/2009-43
Expediente: 0479642/14-0
Corif
- Mantido em pauta

3.4.5.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Associação Brasileira Do Comércio Farmacêutico - Abcfarma
CNPJ: 53.375.317/0001-79
Processo: 25351.387608/2009-73
Expediente: 0586019/14-9
Corif
- Mantido em pauta

3.4.5.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda

CNPJ: 01.299.509/0001-40
Processo: 25351.553234/2012-84
Expediente: 1705529/17-6
Coare
- Mantido em pauta

3.4.5.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Bra Transportes Aéreos S/A
CNPJ: 03.411.928/0001-57
Processo: 25759.521575/2007-12
Expediente: 951267/11-5
Corif
- Mantido em pauta

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: FBM Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Processo: 25351.053529/2012-18
Expediente: 0048792/18-9
Corec
- Mantido em pauta

3.4.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: FBM Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Processo: 25351.055067/2012-99
Expediente: 0048817/18-8
Corec
- Mantido em pauta

3.4.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Helixor Medicamentos Do Brasil Ltda
CNPJ: 19.307.668/0001-04
Processo: 25351.151706/2016-57
Expediente: 2247394/17-7
Corec
- Mantido em pauta

3.4.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Helixor Medicamentos Do Brasil Ltda.

CNPJ: 19.307.668/0001-04
Processo: 25351.113983/2016-78
Expediente: 2247515/17-0
Corec
- Mantido em pauta

3.4.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Helixor Medicamentos Do Brasil Ltda
CNPJ: 19.307.668/0001-04
Processo: 25351.892753/2016-01
Expediente: 2247531/17-1
Corec
- Mantido em pauta

3.4.7.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Processo: 25351.204026/2012-07
Expediente: 2302636/17-7
Corec
- Mantido em pauta

3.4.7.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Processo: 25351.204054/2012-04
Expediente: 2306365/17-3
Corec
- Mantido em pauta

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sarstedt Ltda
CNPJ: 02.661.790/0001-81
Processo: 5767.193226/2011-81
Expediente: 0068312/14-4
Corif
- Mantido em pauta

3.4.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.004053/2010-87

Expediente: 0944543/14-9

Corif

- Mantido em pauta

3.4.8.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: CEQNEP – Central de Manipulação de Quimioterapia, Nutrição Enteral e Parenteral Ltda.

CNPJ: 00.083.227/0001-48

Processo: 25743.551689/2011-55

Expediente: 103883/18-4

Corif

- Mantido em pauta

3.4.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sarstedt Ltda.

CNPJ: 02.661.790/0001-81

Processo: 25767.193226/2011-81

Expediente: 0068312/14-4

Corif

- Mantido em pauta

3.4.8.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Medley Comercial e Logística Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25759.164473/2008-68

Expediente: 587237/11-5

Corif

- Mantido em pauta

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

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

3.5.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.5.3.1.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria de Produtos de Limpeza Rossi Ltda - ME

CNPJ: 00.079.232/0001-87

Processo : 25351.536007.2011-47

Expediente: 0778126171

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 016/2018/DSNVS/Anvisa.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda.

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.668054/2017-74

Expediente: 0330386/18-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 103/2018 – CRTPS/Diare.

3.5.4.2.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda.

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo : 25351.668082/2017-91

Expediente: 0330428/18-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 103/2018 – CRTPS/Diare.

3.5.4.3.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.003751/02-73

Expediente: 284999/18-2

CRTPS

Sustentação oral realizada pela Sra. Denise H.A.Portella Genadoupoulos.

- Retirado de pauta.

3.5.4.4.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Promm Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 94.970.142/0001-25

Processo: 25351.016838/2006-60

Expediente: 0000530/18-4

CRTPS

- *Incluído em pauta em razão de mandado judicial: 5028966-46.2018.4.04.7100*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 134/2018 – CRTPS/Diare.

- Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 22/2018 sob o item 3.4.4.1.

3.5.4.5.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Promm Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 94.970.142/0001-25

Processo: 25351.016838/2006-60

Expediente: 2302123/17-3

CRTPS

- *Incluído em pauta em razão de mandado judicial: 5028966-46.2018.4.04.7100*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 134/2018 – CRTPS/Diare.

- Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 22/2018 sob o item 3.4.4.2.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Renumerado para 3.5.8.1

3.5.5.2.

Renumerado para 3.5.8.2

3.5.5.3.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cálamo Distribuidora de Produtos De Beleza S/A

CNPJ: 06.147.451/0011-04

Processo: 25351.094604/2011-52

Expediente: 0404455/18-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 194/2018 – Coare/Dimon.

3.5.5.4.

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Acrepres Produtos Hospitalares Ltda-Me
CNPJ: 20.676.514/0001-79
Processo: 25351.218852/2017-26
Expediente: 0421395/18-5
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 204/2018 – Coare/Dimon.

3.5.5.5.

Renumerado para 3.5.8.3

3.5.5.6.

Renumerado para 3.5.8.4

3.5.5.7.

Renumerado para 3.5.8.5

3.5.5.8.

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Medworld Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 80.787.039/0001-30
Processo: 25351.003786/2010-84
Expediente: 1132530/14-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se as penalidades inicialmente aplicadas, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 084/2018 – Corif/Dimon.

3.5.5.9.

Renumerado para 3.5.8.6

3.5.5.10.

Renumerado para 3.5.8.7

3.5.5.11.

Renumerado para 3.5.8.8

3.5.5.12.

Renumerado para 3.5.8.9

3.5.5.13.

Renumerado para 3.5.8.10

3.5.5.14.

Renumerado para 3.5.8.11

3.5.5.15.

Renumerado para 3.5.8.12

3.5.5.16.

Renumerado para 3.5.8.13

3.5.5.17.

Retificação de voto

Relator: Alessandra Soares

Recorrente: Farmácia do Trabalhador Popular Ltda ME

CNPJ: 28.504.438/0001-26

Processo; 25351.093957/2018-70

Expediente: 0317125/18-6

COARE /GGFIS

Reunião anterior: ROP 15 (item 3.5.5.2)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 187/2018 – Coare/Dimon.

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

3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25351.664846/2014-14

Expediente: 0087554/18-6

Corec

Sustentação pela Sra. Fernanda Martins e Sr. Guilherme Veiga na sessão reservada.

- Mantido em pauta.

3.5.7.2.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25351.664100/2014-11

Expediente: 0087558/18-9

Corec

Sustentação pela Sra. Fernanda Martins e Sr. Guilherme Veiga na sessão reservada.

- Mantido em pauta.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sabugi Logística Ltda.
CNPJ: 44.804.185/0001-62
Processo: 25759.439925/2006-17
Expediente: 0282058/12-7
Corif
- Mantido em pauta

3.5.8.2.

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A
CNPJ: 15.578.569/0001-06
Processo : 25759.743299/2013-36
Expediente: 0310774/18-4
Corif

- 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 113/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.3.

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Companhia Docas da Paraíba
CNPJ: 02.343.132/0001-41
Processo: 25755.618585/2011-67
Expediente: 0948668/15-2
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa, dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatora que acata o parecer nº 122/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Brasimar Serviços Marítimos Ltda.
CNPJ: 29.841.244/0002-60
Processo: 25763.429792/2011-60
Expediente: 0957101/15-9
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatora que acata o parecer nº 095/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.5.

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Orthogen Técnica Ortopédica Ltda.
CNPJ: 06.114.313/0001-57
Processo: 25767.462635/2013-15

Expediente: 0985735/15-4

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de advertência, acompanhando a posição da relatora que acata o parecer n.º 100/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.6.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Saga Containers Ltda.

CNPJ: 94.683.570/0001-77

Processo: 25751.524430/2015-03

Expediente: 1666868/16-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, e REFORMAR DE OFÍCIO a decisão para reduzir o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer n.º 131/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.7.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Superintendência do Porto de Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.098382/2009-92

Expediente: 398866/11-0

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 da relatoria que acata o parecer n.º 097/2018 – Corif/Dimon

3.5.8.8.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.164271/2008-16

Expediente: 806231/11-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso 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 n.º 108/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.9.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 47.100.862/0001-50

Processo: 25759.641987/2007-60

Expediente: 819304/11-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 091/2018 – Corif/Dimon

3.5.8.10.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Mallinckrodt Do Brasil Ltda

CNPJ: 30.153.811/0001-93

Processo: 25759.502873/2008-86

Expediente: 832633/11-9

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso para determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 082/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.11.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Petrobras Transporte S/A - Transpetro

CNPJ: 02.709.449/0058-94

Processo: 25751.514301/2008-10

Expediente: 860459/11-2

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 da relatoria que acata o parecer nº 109/2018 – Corif/Dimon

3.5.8.12.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Bayer S/A.

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.240235/2008-66

Expediente: 893255/11-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO a decisão inicial, para majorar a penalidade de multa tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 130/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.13.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda

CNPJ: 09.289.762/0001-24

Processo: 25767.579805/2013-46

Expediente do processo: 0830046/13-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 136/2018 – 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 houve item deliberado.

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 dezesseis horas e trinta e sete minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às dezesseis horas e quarenta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às dezessete horas e trinta e três minutos foi dada por encerrada a reunião, ficando os itens não deliberados mantidos em pauta para próxima Reunião Ordinária Pública.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/11/2019, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0793531** e o código CRC **EF91DFC1**.