



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 017/2018

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 contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Junior e do representante da Ouvidoria, Sr. Ricardo Nascimento, reuniu-se ordinariamente no dia dezessete de julho de dois mil e dezoito, com início às nove horas e vinte e dois 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 os itens 2.3.1, e 2.3.2 à 2.3.7. Manifestaram-se as seguintes entidades: Item 2.3.1, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), na pessoa do Sr. Nelson Mussolini; e nos itens de 2.3.2 à 2.3.7, manifestarem-se a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP), Sra. Marli Martins Sileci; a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), Sra. Tatiana Pires; o Grupo FarmaBrasil, Sra. Adriana Diaféria; a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e Promoção da Saúde – (Abifisa), Gislaine Gutierrez; a Latin American Alliance for Responsible Nutrition (Alanur), Sra. Viviane Lima; o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), Sra. Rosana Mastellarro; a Associação Brasileira de Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais (BRASNUTRI), Sr. Ubiraja Marques; e a Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Sr. Henrique Tada.

b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.1.7.1, 3.2.7.3, 3.3.5.3, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.4.7.3, 3.4.7.4, 3.4.7.5, 3.4.7.8 e 3.5.5.2.



a. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.2.7.3, 3.3.7.2, e 3.4.7.8. Foram INDEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens 3.1.7.1, 3.5.5.2. Registre-se que, por solicitação do relator, o item 3.2.7.1 foi apreciado na sessão reservada.

- Antes de iniciar os assuntos da pauta da Reunião o Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa fez uma síntese breve do seu período de gestão – 2015/2018. Destacou que as realizações foram fruto de uma construção coletiva que contou com a participação de todos os diretores, inclusive aqueles que estão na Dicol hoje e aqueles que não estão mais na Diretoria por terem concluído seus mandatos e também de todos os servidores da Anvisa. Agradeceu pela acolhida da Casa e destacou pontos principais do período e a importância e a relevância do comprometimento e a participação de todos que contribuíram nesse período. A fala completa do Diretor pode ser ouvida na gravação da reunião no Portal da Anvisa no caminho: Página Inicial/ acesso à informação / institucional/diretoria colegiada / reuniões ordinárias públicas / mídias

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária.

Área: GGREG

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Gerente Geral Gabrielle Troncoso, discutiu o assunto e parabenizou a equipe pelo trabalho realizado.

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: 25351.727261/2012-47

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B35 – BENFURACARBE**, 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

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- 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 110/2018-Diare/Anvisa.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.727261/2012-47

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C26 – CARBOSSULFANO**, 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

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- 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 110/2018-Diare/Anvisa.

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.727261/2012-47

Proposta de Consulta Pública sobre proposta para exclusão da monografia do ingrediente ativo **F41 – FURATIOCARBE**, 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

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- 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 110/2018-Diare/Anvisa.

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



2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.256273/2013-44

Proposta de RDC que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados;

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados;

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados e;

Proposta de Instrução Normativa que Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.

Área: GMESP/DIARE

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares. Manifestação oral realizada pelo Sr. Nelson Mussolini.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade: APROVAR a proposta de RDC e as propostas de Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 109/2018-Diare/Anvisa. APROVAR a atualização da Agenda Regulatória com a inclusão da Instrução Normativa que “dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados”, sortada para ser relatada pelo Diretor Fernando Mendes.

2.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de RDC que dispõe sobre requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares”, nos termos do voto do relator – Voto nº 39/2018/SEI/Diges/Anvisa.

2.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de Instrução Normativa que estabelece as Listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares



Área: GGALI

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR Instrução Normativa, nos termos do voto do relator - Voto nº 39/2018/SEI/Diges/Anvisa e APROVAR a atualização da Agenda Regulatória com a inclusão da Instrução Normativa que “estabelece as Listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares”, sortada para ser relatada pelo Diretor Fernando Mendes.

2.3.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de RDC que dispõe sobre categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, para definir quais suplementos devem ser registrados e quais são dispensados de registro.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “Altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário”, nos termos do voto do relator – Voto nº 39/2018/SEI/Diges/Anvisa.

2.3.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de RDC que Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos”, nos termos do voto do relator – Voto nº 39/2018/SEI/Diges/Anvisa.

2.3.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.003268/2015-77 (SEI)

Expediente: 006295/15-2

Proposta de RDC que Estabelece os Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares.



Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GGALI

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares”, nos termos do voto do relator – Voto nº 39/2018/SEI/Diges/Anvisa.

2.3.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.430571/2010-13 (SEI)

Expediente: 563370/10-2

Proposta de RDC que “Altera a Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos”.

Agenda Regulatória 2015-16: Subtema 7.2 – Suplementos Alimentares

Área: GMESP/GGMED

Ausente a Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos”, nos termos do voto do relator – Voto nº 39/2018/SEI/Diges/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Item retirado de pauta.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR



3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS: 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 GG MED:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.156526/2004-26

Expediente: 2131089/17-1

Corec

Sustentação oral realizada pelo Sr. Demétrio Habib. Recurso sobrestado no Gadip.

- O Diretor Jarbas Barbosa proferiu voto no sentido de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 023/2018/Diges. Após discussão, os demais Diretores decidiram SUSTAR a deliberação por 60 (sessenta) dias, dada a excepcionalidade do período, para então retornar o recurso à pauta para apreciação da Dicol.

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: Não houve item deliberado.



3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.2.2.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Medstar Importação e Exportação Eireli

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Processo: 25351.434537/2013-98

Expediente: 0484022/14-4

GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 054/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.2.2.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 22.966.065/0001-29

Processo: 25351.656978/2017-28

Expediente: 0359138/18-7

GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 062/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.2.2.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 22.966.065/0001-29

Processo: 25351.601823/2017-54

Expediente: 0359140/18-9

GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 061/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.2.2.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 22.966.065/0001-29

Processo: 25351.588043/2017-10

Expediente: 0359110/18-7

GHCOS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 060/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.2.2.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.
CNPJ: 22.966.065/0001-29
Processo: 25351.601827/2017-32
Expediente: 0359143/18-3
GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 059/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Isnar Coutinho & Filhos Ltda
CNPJ92.199.942/0001-69
Processo: 25351.410328.2016-91
Expediente: 537180/16-5
GHCOS

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição do relator no Voto nº 046/2018 – Direg/Anvisa.**

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Hartmann Ind. Com. Prods. Medico Hospitalares Ltda
CNPJ: 30.667.695/0001-20
Processo: 25351.197350/2018-68
Expediente: 0387526/18-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER do recurso por ilegitimidade, com REVISÃO DE OFÍCIO, retornando o expediente para análise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 130/2018 – CRTPS/DIARE.**



3.2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hartmann Ind. Com. Prods. Medico Hospitalares Ltda

CNPJ: 30.667.695/0001-20

Processo: 25351.197280/2018-48

Expediente: 0387573/18-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ilegitimidade, com REVISÃO DE OFÍCIO, retornando o expediente para análise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 130/2018 – CRTPS/DIARE.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Altamedical Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME

CNPJ: 27.554.040/0001-31

Processo: 25351.110439/2018-28

Expediente: 0414764/18-2

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 211/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Drogaria e Perfumaria Rebrutha Ltda - ME

CNPJ: 28.456.763/0001-60

Processo: 25351.711615/2017-62

Expediente: 0212446/18-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 219/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Firetti & Firetti Ltda - ME

CNPJ: 05.300.475/0001-17

Processo: 25351.120250/2018-43

Expediente: 0443163/18-4



Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 213/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: J M de Jesus Assad Maciel Parentes - ME

CNPJ: 20.461.187/0001-38

Processo: 25351.080956/2018-65

Expediente: 0447022/18-2

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 214/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Octomed Comercio de Produtos Medicos Ltda

CNPJ: 23.858.576/0001-90

Processo: 25351.201966/2017-78

Expediente: 0464354/18-2

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 216/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda

CNPJ: 56.992.217/0001-80

Processo: 25351.743021/2009-28

Expediente: 210219/10-6

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 135/2018 – Corif/Dimon.**

Obs: A redação deste item foi retificada na ROP 018/2018 de 14/08/2018.

3.2.5.7

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: A. de Padua S. da Silva Filho - ME

CNPJ: 24.437.627/0001-72

Processo: 25351.693080/2017-31



Expediente: 0165236/18-2

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 220/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.8

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Anderson Klassen Wall - EPP

CNPJ: 10.743.512/0002-82

Processo: 25351.119751/2018-87

Expediente: 0447059/18-1

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 228/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.9

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MercadoLivre.Com Atividades de Internet Ltda

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.004116/2010-08

Expediente: 0958698/14-9

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 043/2018 – Corif/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: Fundação para o Remédio Popular – Furp

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25991.006357/81

Expediente: 0064530/18-3

Corec

Recurso apreciado na sessão reservada por solicitação do relator. Sra. Cinara Marchesani.

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno das petições às respectivas áreas técnicas, nos termos do voto do relator – Voto nº 47/2018 - Direg/Anvisa.

3.2.7.2

Item retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25000.018161/98-21

Expediente: 0087661/18-5

Corec

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Degani na sessão reservada.

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto. Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos.

3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 05.042.410/0001-19

Processo: 25351.172132/2015-68

Expediente: 1608923/16-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 190/2018 – Corec/GGMED.

3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.303083/2016-62

Expediente: 0166806/18-4

Corec

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, e ANUIR o processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) , nos termos do voto do relator – Voto nº 045/2018 - Direg/Anvisa.



3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 01.073.371/0001-66

Processo: 25351.743039/2009-62

Expediente do processo: 909849/09-6

Expediente do recurso: 0447240/18-3

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 152/2018 – Corif/Dimon.

3.2.9. Recursos GG TAB:

3.2.9.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Gold Smoke Tobacco Eireli - ME

CNPJ: 24.951.866/0001-46

Processo: 25351.062914/2018-42

Expediente: 0330952/18-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 110/2018 – CRTPS/DIARE.

3.2.9.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Gold Smoke Tobacco Eireli - ME

CNPJ: 24.951.866/0001-46

Processo: 25351.062914/2018-42

Expediente: 0330970/18-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 110/2018 – CRTPS/DIARE.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.



3.2.12. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

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

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib

Recorrente: J Ramos Drogaria Ltda - ME

CNPJ: 17.925.205/0001-80

Processo: 25351.687977/2017-25

Expediente :0157189/18-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 221/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.2

Relator: William Dib

Recorrente: Supermercados Mundial Ltda

CNPJ: 33.304.981/0001-10

Processo: 25351.525255/2010-45

Expediente: 0963397/15-9

Corif

- 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 111/2018 – Corif/Dimon.

3.3.5.3

Relator: William Dib

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.636979/2009-40

Expediente: 0968776/14-9



Corif

Sustentação Oral realizada pela Sra. Julia Coelho.

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor William Dib, ouviu a tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se irretocável a multa, dobrada por comprovada reincidência, nos termos do parecer nº 110/2018 – Corif/Dimon.

3.3.5.4

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

- ROP 016/2018 (3.3.5.1): Sustentação oral realizada pelo Sr. Sr. Demétrio Habib e Sr. Roberto Vieira Vianna na sessão reservada. Mantido em pauta.

Item deliberado na sessão reservada.

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do parecer nº 092/2018 – Coare/Dimon.

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

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: William Dib

Recorrente: Eriochem Zenitec Ltda - ME

CNPJ: 74.230.236/0001-50

Processo: 25351.602469/2012-10

Expediente: 2246373/17-9

Corec

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos para reanálise da área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 046/2018/Dimon/Anvisa.



3.3.7.2

Relator: William Dib
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.988255/2016-03
Expediente: 2309935/17-6
Corec

*Item deliberado na sessão reservada. A recorrente declinou da sustentação.
Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos para reanálise da área técnica, nos termos do Parecer nº 161/2018 – Corec/GGMED.

3.3.7.3

Relator: William Dib
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo 25992.006405/72
Expediente: 0097940/18-6
Corec

*Sustentação oral da Sra. Pollyana Rodrigues.
Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos para reanálise da área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 056/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.4

Relator: William Dib
Recorrente: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 46.179.008/0001-68
Processo 25351.873987/2016-00
Expediente: 1657147/17-9
Corec

*Sustentação oral da Sra. Laerte DallAgnol.
Ausente o Diretor Jarbas Barbosa.*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos para reanálise da área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 057/2018/Dimon/Anvisa.



3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: William Dib

Recorrente: Techmedical Importação e Comércio Ltda

CNPJ: 00.764.257/0001-10

Processo: 25761.005003/2010-77

Expediente: 0929554/15-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 138/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8.2

Relator: William Dib

Recorrente: Alcon Laboratório do Brasil Ltda

CNPJ: 60.412.327/0005-26

Processo: 25759.642684/2008-45

Expediente: 944846/11-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 123/2018 – Corif/Dimon.

3.3.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX:

3.3.10.1

Item retirado de pauta.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.3.12. Recursos GG PES:

3.3.12.1

Item retirado de pauta.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO



3.4.1. Recursos GGALI:

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 013/2018 – Corea/GGALI.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 048/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.4.2.2.

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 049/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.4.2.3.

Item retirado de 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
GHCOS

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 016/2018 – Corec/Cosan/GHCOS.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

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

3.4.4.2

Item retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cibramed Prod. Medicos Descartaveis Com. Import. e Export. Ltda.
CNPJ: 07.131.437/0001-03
Processo:25351.392981/2017-76
Expediente: 0388263/18-2
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 109/2018 – CRTPS/Diare.**



3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Lima do Brasil Ltda

CNPJ: 03.117.039/0001-81

Processo:25351.023763/2016-22

Expediente: 2089731/16-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por inaptidão da peça recursal, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 362/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.5

Item retirado de pauta.

3.4.4.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Empresa: Sismatec Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda

CNPJ: 78.380.987/0001-04

Processo: 25351.497820/2009-86

Expediente: 0387487/18-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 113/2018 – CRTPS/Diare.

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 180/2018 – Coare/Dimon.



3.4.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sabrina Martha Ramalho Mendes Com. de Artigos Med. Eireli
ME

CNPJ: 24.958.749/0001-04

Processo: 25351.054916/2018-68

Expediente: 0371039/18-4

Coare

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 189/2018 – Coare/Dimon.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reformando em parte a decisão ora recorrida no que se refere à dosimetria da pena, no sentido de minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 129/2018 – Corif/Dimon.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **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 096/2018 – Corif/Dimon.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 031/2018 – Coare/Dimon.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, mantida a dobra por reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 092/2018 – Corif/Dimon.**

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

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1.

Relator:Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente:FBM Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ:02.060.549/0001-05

Processo:25351.053529/2012-18

Expediente:0048792/18-9

Corec

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 152/2018 – Corec/GGMED.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 151/2018 – Corec/GGMED.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 128/2018 – Corec/GGMED.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 127/2018 – Corec/GGMED.**

3.4.7.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25351.681058/2014-90

Expediente: 0087552/18-0

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:25767.193226/2011-81

Expediente: 0068312/14-4

Corif

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 134/2018 – Corif/Dimon.**



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

- ROP 016/2018: *mantido em pauta.*

- **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 104/2018 – Corif/Dimon.**

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

- ROP 016/2018: *mantido em pauta.*

- **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 o parecer nº 065/2018 – Corif/Dimon.**

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

- ROP 016/2018: *mantido em pauta.*

- **Item repetido em pauta. Ver item 3.4.8.1.**

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 099/2018 – 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: Aquaquímica Comercial Ltda.

CNPJ: 67.535.088/0001-17

Processo: 25351.197630/2017-30

Expediente:284893/18-7

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 207/2018 – Coare/Dimon.

3.5.5.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.066.989/0001-05

Processo: 25351.097597/2018-85



Expediente: 336013/18-0

Coare

Ausente Diretor Jarbas Barbosa. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares, ouviu a tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Parecer nº 206/2018 – 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

- ROP 016/2018: Sustentação oral realizada pela Sra. Fernanda Martins e Sr. Guilherme Veiga na sessão reservada. Mantido em pauta.

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa. Item deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Letícia Moreira.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares, ouviu a tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Parecer nº 163/2018 – Corec/GGMED.

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

- ROP 016/2018: Sustentação oral realizada pela Sra. Fernanda Martins e Sr. Guilherme Veiga na sessão reservada. Mantido em pauta.

Ausente o Diretor Jarbas Barbosa. Item deliberado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Letícia Moreira.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares, ouviu a tribuna e decidiu, por unanimidade,



CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Parecer nº 162/2018 – Corec/GGMED.

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

- ROP 016/2018: mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 102/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Acts do Brasil Ltda.
CNPJ: 04.534.176/0001-84
Processo: 25759.135723/2008-52
Expediente: 504972/11-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 147/2018 – Corif/Dimon.

3.5.8.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO
CNPJ: 00.352.294/0026-79
Processo: 25759.630758/2009-61
Expediente: 481145/11-3
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se irretocável a multa, dobrada por comprovada reincidência, nos termos do parecer nº 120/2018 – Corif/Dimon.



3.5.8.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Wyeth Industria Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759.122948/2007-68

Expediente: 836517/11-2

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se irretocável a multa, nos termos do parecer nº 139/2018 – 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 doze horas e três minutos a reunião foi suspensa e retomada às quatorze horas e quinze minutos. As quinze horas e vinte minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às quinze horas e vinte e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às quatorze horas e vinte e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião, ficando os itens não deliberados mantidos em pauta para próxima Reunião Ordinária Pública.

Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor Presidente Substituto