

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 19/2018

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Fernando Mendes Garcia Neto, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor William Dib e a Diretora Alessandra Bastos Soares, e contando ainda com a presença da SubProcuradora-Chefe Wladia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e oito de agosto de dois mil e dezoito, com início às dez 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 Sustentação Oral em Julgamento de recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.1.6.1., 3.1.6.2, 3.1.6.9, 3.1.7.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.3.1.1, 3.3.6.4, 3.4.6.3, 3.4.6.1, 3.4.6.6 e 3.4.6.8.

b. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram deferidos os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.2.6.1, 3.3.1.1, 3.4.6.1 e 3.4.6.8. Os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens 3.1.6.9, 3.1.7.5, 3.2.6.2 e 3.4.6.3 foram indeferidos pela Diretoria Colegiada.

c. Itens incluídos, mantidos ou retirados de pauta

- Registre-se que o item 3.3.6.1 foi mantido em pauta para próxima reunião e não teve seu requerimento apreciado, e os itens 3.1.6.5, 3.1.6.6, 3.1.6.7, 3.1.6.8 e 3.3.4.1 foram retirados de pauta e não tiveram seus requerimentos apreciados. Registre-se ainda a inclusão em pauta do item 2.2.7, por solicitação da Diretora Alessandra Soares.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.065381/2016-34

Assunto: Proposta de Iniciativa para Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano e de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos.

Área: GFARM/GGMON

- *Item deliberado em conjunto com o item 2.2.1 desta Ata.*

- **Apresentação realizada pelo servidor Marcelo Vogler de Moraes, Gerente de Farmacovigilância (GFARM/GGMON). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura da Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 072/2018/SEI/Dimon/Anvisa.**

Regime de tramitação: Comum

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

Área: GPCON/GGMON

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura da Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2018/SEI/Direg/Anvisa.**

Regime de tramitação: Comum

2.1.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.924574/2018-53

Assunto: Proposta de iniciativa de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 25/2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.

Área: GGTPS/Diare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura da Iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 52/2018/SEI/Direg/Anvisa.**

Regime de tramitação: Comum

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.065381/2016-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Área: GFARM/GGMON

- *Item deliberado em conjunto com o item 2.1.1 desta Ata.*

- Apresentação realizada pelo servidor Marcelo Vogler de Moraes, Gerente de Farmacovigilância (GFARM/GGMON). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, nos termos do voto do relator – Voto nº 072/2018/SEI/Dimon/Anvisa:

I - Consulta Pública, com disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 60 (sessenta) dias, sobre Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano;

II - Consulta Pública, com disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 60 (sessenta) dias, sobre Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos;

III - Relatoria do tema definida por sorteio realizado nesta Reunião, para o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, em consonância com a decisão da Dicol na Reunião Ordinária Pública 18/2018 de 14/08/2018, item 2.4.1.

2.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.928241/2018-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão da cultura do algodão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias; alteração na cultura da soja do LMR de 0,1 mg/kg para 0,5 mg/kg e o IS permanece como 07 dias, na monografia do ingrediente ativo C18 – CLOROTALONIL, 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 disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto 118/2018/SEI/Diare/Anvisa.

2.2.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.115241/2005-16

Processo SEI: 25351.928241/2018-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação para alteração do LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg e o IS de 30 para 3 dias na cultura do algodão, na monografia do ingrediente ativo E29 – ETIPROLE, 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 disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto 118/2018/SEI/Diare/Anvisa.

2.2.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.035361/2018-55

Processo SEI: 25351.928241/2018-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação para inclusão de uso em ambientes hídricos para controle de macrófitas, na monografia do ingrediente ativo I15 – IMAZAMOXI, 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 disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto 118/2018/SEI/Diare/Anvisa.

2.2.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.184604/2014-30

Processo SEI: 25351.928241/2018-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de alteração do LMR da cultura da batata de 0,01mg/kg para 0,03 e inclusão da modalidade de uso - sulco de plantio – para a cultura da batata com LMR de 0,03mg/kg e intervalo de segurança não determinado devido a modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo P46 – PIRACLOSTROBINA, 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 disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto 118/2018/SEI/Diare/Anvisa.

2.2.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (DSNVS)

Processo SEI: 25351.056667/2017-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

Área: GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com disponibilização para manifestações da sociedade pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator - Voto nº 126/2018/SEI/DSNVS/Anvisa.

2.2.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.919558/2018-49

Assunto: Consulta Regional sobre a primeira revisão do documento "Guia Q3D(R1) - *Revision of Q3D Cadmium Inhalation PDE*", do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, harmonizando o cálculo de cádmio por via inalatória com os cálculos das demais substâncias e das demais vias.

Área: GEPRE/GGMED/DIARE

CD_DN 309/2018 - Transferido para apreciação em Reunião Presencial, nos termos do § 1º, do Art. 31, do Regimento Interno da Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Regional sobre a primeira revisão do Guia Q3D do ICH, com prazo de 60 (sessenta) dias para contribuições, conforme apresentado pela relatora.**

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

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.920544/2018-78

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre inclusão e alteração das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista Completa das DCB, publicada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações.

Área: Cofar/GGMED

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que “dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB)”, nos termos do voto da relatora – Voto 115/2018/SEI/Diare/Anvisa, em consonância com a proposta apresentada pelo Comitê Técnico Temático da Farmacopeia Brasileira - Denominações Comuns Brasileiras (CTT-DCB/FB), validada pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar/GGMED):**

I - Definição de 30 novas Denominações Comuns Brasileiras – DCB;

II - Retificação em 2 DCB já estabelecidas (por terem sido publicadas com incorreção);

III - Alteração em 8 DCB já estabelecidas para adequação das nomenclaturas;

IV - Exclusão de 4 DCB, por serem duplicadas ou sinônimos de DCB vigentes.

2.3.2

Item renumerado para 2.2.6

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.329429/2016-38

Assunto: Republicação da Agenda Regulatória 2017/2020

Área: GGREG/Direg

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a republicação da Agenda Regulatória 2017/2020, com as alterações apresentadas no voto do relator – Voto 55/2018/2018/SEI/Direg/Anvisa:

I - Alterações de temas na Agenda Regulatória 2017/2020:

Inclusão de temas de atualização periódica:

i. Tema 7.17 – “Fármacos candidatos à Bioisenção”

ii. Tema 12.4 – “Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)”;

Inclusão do tema: “11.4 - Embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco”.

Ajuste no nome do Tema 11.2, de: “Promoção comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda”, para: “Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda.”

II - Alterações no Banco de Temas da AR 2017/2020:

Exclusão do Tema “Ambiente Livre de Tabaco”;

Ajuste nos nomes de temas:

i. **Alterar o nome de tema, de: “Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco: metodologias analíticas para determinação de compostos de tabaco” para: “Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco: metodologias analíticas para determinação de compostos de tabaco”;**

ii. **Alterar o nome de tema, de: “Regularização de pontos de venda e proibição da comercialização de produtos fumígenos pela internet” para: “Controle e fiscalização de pontos de venda de produtos fumígenos”.**

2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.329429/2016-38

Assunto: Redistribuição de processos de regulamentação, conforme deliberado na ROP nº 18/2018.

Área: GGREG/Direg

- ROP 018/2018 (ITEM 2.4.1): A Diretoria Colegiada, tomou conhecimento do relatório e Voto nº 51/2018/SEI/Direg/Anvisa, apresentado pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade:

I- APROVAR a redistribuição dos temas do ex-Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, que estiverem em estágio avançado no processo regulatório – com Consulta Pública realizada ou relatório preliminar de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) apreciado pela Dicol, e do Tema 3.10 da atual Agenda Regulatória, de acordo com a proposta apresentada pelo Diretor Fernando Mendes nesta Reunião, conforme Tabela A constante no Anexo I desta Ata, para a Diretora Alessandra Bastos Soares, a qual atualmente consta com número substancialmente inferior de processos sob sua relatoria em relação às demais diretorias, observado o disposto no Regimento Interno da Anvisa, que prevê a distribuição equânime dos temas entre os Diretores.

II- APROVAR a redistribuição entre os Diretores William Dib, Renato Alencar Porto e

Alessandra Bastos Soares, por meio de sorteio realizado nesta Reunião, dos dois temas de atualização periódica, conforme Tabela B constante no Anexo II desta Ata, observada a orientação da distribuição equânime de temas entre os diretores;

III- Determinar que os demais processos regulatórios que estavam sob relatoria do ex-Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior, conforme Tabela C constante no Anexo III desta Ata, sigam seu curso sob a supervisão do Gerente-Geral ou equivalente, até a conclusão da fase de estudos, quando a matéria será submetida à Dicol pelo Diretor supervisor da área, momento em que será realizado sorteio de relatoria;

IV- APROVAR nova metodologia para sorteio de relatoria de matérias regulamentares, conforme a seguir:

a. O sorteio de relatoria de matérias regulamentares ocorrerá após a conclusão da fase de estudos;

b. Deve ser realizada a desvinculação de relatoria dos processos que se encontram em estágio inicial de desenvolvimento atualmente distribuídos para todos os diretores, conforme levantamento a ser apresentado em Reunião Ordinária Pública pela Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG);

c. Os processos regulatórios devem seguir seu curso sob a supervisão do Gerente-Geral ou equivalente, até a conclusão da fase de estudos, quando a matéria será submetida à Dicol pelo Diretor supervisor da área, momento em que será realizado sorteio de relatoria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a desvinculação de relatoria dos processos que se encontram em estágio inicial de desenvolvimento, para serem conduzidos sob a supervisão do Gerente-Geral ou equivalente, e acompanhados pelo Diretor Supervisor até a conclusão da fase de estudos, momento em que serão submetidos à Dicol para sorteio do Diretor Relator, em consonância com a decisão da Diretoria Colegiada na ROP 18/2018 de 14/08/2018, conforme tabela constante no Anexo desta Ata.

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.374312/2016-71

Assunto: Definição de regime de tramitação de temas de atualização periódica.

Área: GGREG/Direg

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 54/2018/SEI/Direg/Anvisa, APROVAR o regime de tramitação para os seguintes temas de atualização periódica:

I - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Tema AR 2017/2020: 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Regime de tramitação: Especial

II - Atualização da lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Tema AR 2017/2020: 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares

Regime de tramitação: Especial

III - Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

Tema AR 2017/2020: 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

Regime de tramitação: Comum

IV - Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

Tema AR 2017/2020: 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados.

Regime de tramitação: Comum

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Nutrasafe Alimentos Funcionais Ltda. - ME
CNPJ: 82.398.686/0001-85
Processo: 25351.080351/2017-21
Expediente: 0372753/18-0
Área: Corea/GGALI

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 24/2018 - Corea.

3.1.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.344286/2015-68
Expediente: 442931/18-1
Área: Corea/GGALI

- Item retirado de pauta a pedido do relator.

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Baston Indústria de Aerossois Ltda
CNPJ: 05.855.974/0001-70
Processo: 25351.095716/2018-65
Expediente: 0482601/18-9
Área: CCOSM/GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 66/2018 - CRCOS/GHCOS/Diare.

3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.1.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Seven Gel Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 03.365.708/0001-34
Processo: 25351590902/2012-69
Expediente: 0544762/18-3
Área: Cosan/GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 28/2018 - Corec/Cosan/GHCOS.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.914764/2016-00
Expediente: 1756776/16-9
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 153/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.649650/2011-78
Expediente: 1756667/16-3
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 153/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.912665/2016-13
Expediente: 1690274/16-2
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 143/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.469271/2012-88
Expediente: 1691987/16-4
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 143/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.919103/2016-19
Expediente: 1690277/16-7
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.315861/2012-89
Expediente: 1691878/16-9
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 145/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.912674/2016-12
Expediente: 1690279/16-3
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 151/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.451562/2012-28
Expediente: 1690292/16-1
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 151/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 2535.1914720/2016-10
Expediente: 1690284/16-0
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 142/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.247637/2012-61
Expediente: 1691724/16-3
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 142/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.11

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.919076/2016-14
Expediente: 1692164/16-0
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 149/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.12

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.302627/2005-66
Expediente: 1690289/16-1
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 149/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.13

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.912617/2016-82
Expediente: 1690335/16-8
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.14

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.469718/2012-17
Expediente: 1690298/16-0
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 154/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.15

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.914845/2016-00
Expediente: 1692120/16-8
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 152/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.16

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.550596/2013-33
Expediente: 1690301/16-3
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 152/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.17

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.918117/2016-33
Expediente: 1690306/16-4
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 148/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.18

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.113646/2015-96
Expediente: 1691857/16-6
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 148/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.19

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.919082/2016-13
Expediente: 1690317/16-0
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.20

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.026624/2011-51
Expediente: 1692041/16-4
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 141/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.21

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.919094/2016-51
Expediente: 1690323/16-4
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 147/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.22

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.193105/2015-77
Expediente: 1690355/16-2
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 147/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.23

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.918154/2016-23
Expediente: 1690330/16-7
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 146/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.24

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.033343/2014-14
Expediente: 1692104/16-6
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 146/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.25

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.912640/2016-44
Expediente: 1690346/16-3
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 144/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.26

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.550615/2013-74
Expediente: 1691737/16-5
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 144/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.27

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.919050/2016-16
Expediente: 1690358/16-7
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 140/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.28

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.058545/2011-83
Expediente: 1694104/16-7
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 140/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.29

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.918113/2016-27
Expediente: 1692201/16-8
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 150/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.30

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Euromed Comércio e Importação Ltda
CNPJ: 02.769.002/0001-75
Processo: 25351.099568/2013-98
Expediente: 1691866/16-5
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 150/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.31

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Medi-Globe Brasil Ltda
CNPJ: 04.242.860/0001-92
Processo: 25351.220034/2017-66
Expediente: 0301670/18-6
Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 98/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.32

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PDT Pharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêutico Ltda - EPP

CNPJ: 10.785.694/0001-73

Processo: 25351.047570/2017-05

Expediente: 0372166/17-3

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 196/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.33

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PDT Pharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêutico Ltda - EPP

CNPJ: 10.785.694/0001-73

Processo: 25351.048568/2017-05

Expediente: 0372207/17-4

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 199/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.34

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PDT Pharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêutico Ltda - EPP

CNPJ: 10.785.694/0001-73

Processo: 25351.047593/2017-08

Expediente: 0372210/17-4

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 197/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.35

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PDT Pharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêutico Ltda - EPP

CNPJ: 10.785.694/0001-73

Processo: 25351.047597/2017-07

Expediente: 0372224/17-4

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 198/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.36

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PDT Pharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêutico Ltda - EPP

CNPJ: 10.785.694/0001-73

Processo: 25351.047566/2017-08

Expediente: 0372230/17-9

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 195/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.37

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biogen Comercial e Distribuidora Ltda

CNPJ: 01.547.208/0001-98

Processo: 25351.113176/2018-17

Expediente: 0544690/18-2

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 162/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.38

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Lamedid Comercial e Servicos Ltda

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Processo: 25351.337936/2005-57

Expediente: 2083926/16-0

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 216/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.39

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biopar Confecções em Paramentação Limitada Micro Empresa

CNPJ: 09.183.527/0001-73

Processo: 25351.157310/2016-70

Expediente: 2214114/16-6

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 213/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.4.40

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Logiteknica Comércio de Produtos para Saúde e Logística Eireli- ME

CNPJ: 07.570.445/0001-56

Processo: 25351.371106/2016-45

Expediente: 2422026/16-8

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 230/2018 - CRTPS/Diare.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vision Line Importação e Comércio de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda - ME

CNPJ: 05.187.817/0001-34

Processo: 25351.089798/2014-31

Expediente: 0171518/18-6

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 277/2018 - Coare/Dimon.

3.1.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nemezio Camargo Barbosa Júnior e Cia Ltda

CNPJ: 48.547.616/0001-03

Processo: 25351.165069/2018-66

Expediente: 0447352/18-3

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 274/2018 - Coare/Dimon.

3.1.5.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bcube Logistic Ltda

CNPJ: 09.174.577/0003-56

Processo: 25351.099244/2018-10

Expediente: 0477332/18-2

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para reforma das decisões, para publicação da Autorização de Funcionamento para para a atividade de transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos, nos termos do voto do relator - Voto nº 122/2018/DSNVS/Anvisa.

- Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 20/2018 sob o item 3.1.5.12

3.1.5.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bcube Logistic Ltda

CNPJ: 09.174.577/0003-56

Processo: 25351.099251/2018-11

Expediente: 0477423/18-0

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para reforma das decisões, para publicação da Autorização de Funcionamento para para a atividade de transportadora de saneantes, nos termos do voto do relator - Voto nº 122/2018/DSNVS/Anvisa.

- Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 20/2018 sob o item 3.1.5.13

3.1.5.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bcube Logistic Ltda

CNPJ: 09.174.577/0003-56

Processo: 25351.099256/2018-44

Expediente: 0478009/18-4

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para reforma das decisões, para publicação da Autorização de Funcionamento para para a atividade de transportadora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, nos termos do voto do relator - Voto nº 122/2018/DSNVS/Anvisa.

- Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 20/2018 sob o item 3.1.5.14

3.1.5.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25351.118381/2010-80
Expediente: 0165195/15-1
Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso para reduzir a multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 196/2018 - Corif/Dimon.

3.1.5.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Metalife Indústria e Comércio de Móveis Ltda
CNPJ: 06.334.616/0001-85
Processo: 25351.656910/2009-77
Expediente: 0174622/15-7
Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a decisão recorrida a qual impôs penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 202/2018 - Corif/Dimon.

3.1.5.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cia Latino Americana de Medicamentos
CNPJ: 84.683.481/0001-77
Processo: 25351.192672/2010-47
Expediente: 010097215-9
Área: Corif/Dimon

- 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 175/2018 - Corif/Dimon.

3.1.5.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sociedade Educacional e Empresarial Physion Ltda
CNPJ: 06.190.520/0001-90
Processo: 25351.001573/2010-61
Expediente: 0520675/14-8
Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa e proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 224/2018 - Corif/Dimon.

3.1.5.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bayonne Cosméticos Ltda

CNPJ: 85.040.103/0001-38

Processo: 25351.005183/2010-44

Expediente: 0522467/14-5

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator

- Relatório e Voto nº 129/2018/DSNVS/Anvisa:

I - CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acatando parcialmente o parecer 186/2018 da Corif/Dimon, mantendo-se a multa na forma inicialmente cominada;

II - Determinar que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) tome as providências necessárias com vistas a coibir a manutenção da divulgação em site de propriedades não registradas para o produto do Serum Corporal Anticelulite Ciclos, da empresa Empresa Símbolo Editora e Comunicação Integrada S.A.

3.1.6. Recursos GGMed:

3.1.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração

CNPJ: 10.284.284/0001-49

Processo: 25351.327396/2017-37

Expediente: 0001060/18-0

Área: Corec/GGMED

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Rodrigo Pavani e pela Sra. Maria Helena Vaisbich.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para reavaliação, nos termos do Voto do relator - Voto nº 125/2018/DSNVS, que acata o parecer acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2018 - Corec/GGMED.

3.1.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional Ltda

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.005009/98-24

Expediente: 0121402/13-1

Área: Corec/GGMED

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geral de Araújo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto do relator - Voto nº 131/2018/DSNVS.

3.1.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A
CNPJ: 04.099.395/0001-82
Processo: 25351.558680/2012-08
Expediente: 0132598/18-1
Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 195/2018 - Corec/GGMED.

3.1.6.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25000.005695/95-91
Expediente: 0275467/18-3
Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 223/2018 - Corec/GGMED.

3.1.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: E M S S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.550070/2008-11
Expediente: 0345511/18-4
Área: Corec/GGMED

- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado.

3.1.6.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: E M S S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.550070/2008-11
Expediente: 0345517/18-3
Área: Corec/GGMED

- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado.

3.1.6.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: E M S S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345535/18-1

Área: Corec/GGMED

- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado.

3.1.6.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: E M S S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345536/18-0

Área: Corec/GGMED

- Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado.

3.1.6.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325273/2013-50

Expediente: 2247697/17-1

Área: Corec/GGMED

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

- Vistas do processo concedidas à Diretora Alessandra Soares.

3.1.6.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Levviale Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 02.769.512/0001-42

Processo: 25351.774930/2014-15

Expediente: 400213/16-0

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 191/2018 - Corec/GGMED.

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nortoil Ambiental Ltda ME

CNPJ: 08.020.204/0001-04

Processo: 25741.665294/2017-23

Expediente: 0169482/18-1

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 296/2018 - Coare/Dimon.

3.1.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 11.462.456/0001-90

Processo: 25761.124.704/2018-23

Expediente: 0291631/18-2

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 252/2018 - Coare/Dimon.

3.1.7.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Quebec Comercial Ltda

CNPJ: 72.208.200/0001-45

Processo: 25763.261124/2018-04

Expediente: 0435138/18-0

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 261/2018 - Coare/Dimon.

3.1.7.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Quebec Comercial Ltda

CNPJ: 72.208.200/0001-45

Processo: 25763.261125/2018-41

Expediente: 0435139/18-8

Área: Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 262/2018 - Coare/Dimon.

3.1.7.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cellofarm Ltda/Aspen Pharma Indústria Farmacêutica

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.479216/2008-19

Expediente: 0592986/12-5

Área: Corif/Dimon

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Simone Herbert.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator - Voto 124/2018/DSNVS/Anvisa, que acata o parecer 026/2018 – Corif/Dimon

- Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 20/2018 sob o item 3.1.7.7

3.1.7.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Baumer S/A

CNPJ: 61.374.161/0001-30

Processo: 25759.234911/2008-62

Expediente: 827974/11-8

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, no sentido de tornar nulo auto de infração sanitária em análise e, por conseguinte, determinar o arquivamento do presente processo administrativo sanitário, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 214/2018 - Corif/Dimon.

3.1.7.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Oliveira Marini Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda

CNPJ: 00.489.868/0001-05

Processo: 25351.458434/2008-10

Expediente: 846827/11-3

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, em razão de ter sido interposto por pessoa não legitimada perante à Anvisa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2018 - Corif/Dimon.

3.1.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.9. Recursos GG TOX:

3.1.9.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda
CNPJ: 10.486.463/0001-69
Processo: 25351.364290/2011-42
Expediente: 0530929/18-8
Área: Coart/GGTOX
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.1.9.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Agroimport do Brasil Ltda
CNPJ: 05.625.220/0001-24
Processo: 25351.284862/2013-26
Expediente: 0576913/18-2
Área: Coart/GGTOX
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.1.9.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Albaugh Agro Brasil Ltda
CNPJ: 01.789.121/0001-27
Processo: 25351.111098/2013-55
Expediente: 0540390/18-1
Área: Coart/GGTOX
- Item retirado de pauta pelo relator.

3.1.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GGPES: 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: Não houve item deliberado.

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

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vena Vita Consultoria Comercial Eireli - EPP

CNPJ: 22.392.045/0001-91

Processo: 25351.036957/2017-04

Expediente: 0342601/17-7

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 169/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vena Vita Consultoria Comercial Eireli - EPP

CNPJ: 22.392.045/0001-91

Processo: 25351.036960/2017-09

Expediente: 0342605/17-0

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 170/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vena Vita Consultoria Comercial Eireli - EPP

CNPJ: 22.392.045/0001-91

Processo: 25351.036952/2017-09

Expediente: 0342721/17-8

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 171/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vena Vita Consultoria Comercial Eireli - EPP

CNPJ: 22.392.045/0001-91

Processo: 25351.036958/2017-09

Expediente: 0342682/17-3

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 172/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vena Vita Consultoria Comercial Eireli - EPP

CNPJ: 22.392.045/0001-91

Processo: 25351.036955/2017-08

Expediente: 0342656/17-4

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 168/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Micromedical Implantes do Brasil Ltda

CNPJ: 07.326.871/0002-20

Processo: 25351.393968/2016-05

Expediente: 2517182/16-8

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 173/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Flex Indústria e Comércio de Papéis Ltda EPP

CNPJ: 10.733.878/0001-90

Processo: 25351892971/2016-06

Expediente: 1661837/16-8

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 186/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Flex Indústria e Comércio de Papéis Ltda EPP

CNPJ: 10.733.878/0001-90

Processo: 25351.892979/2016-12

Expediente: 1723376/16-3

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 222/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Galenica Comércio Internacional Ltda

CNPJ: 28.599.587/0001-16

Processo: 25351.234917/2012-69

Expediente: 1723444/16-1

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 221/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda

CNPJ: 59.309.302/0001-99

Processo: 25000.028301/98-15

Expediente: 2025121/16-1

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 194/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.11

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Genomma Laboratories do Brasil Ltda

CNPJ: 09.080.907/0001-82

Processo: 25351.042454/2016-99

Expediente: 1866121/16-1

Área: CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 229/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Drogaria Araújo S/A

CNPJ: 17.256.512/0001-16

Processo: 25351.161491/2010-65

Expediente: 0174987/15-1

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 221/2018 - Corif/Dimon.

3.2.6. Recursos GGMed:

3.2.6.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25000.018161/98-21

Expediente: 0087661/18-5

Área: Corec/GGMED

- ROP 17/2018 (item 3.2.7.3): *Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Degani na sessão reservada.* A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto. Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos.

- Item apreciado na sessão reservada, conforme requerimento de sigilo aprovado. Acompanharam o julgamento as Sras. Ana Luiza Degani e Lucimara Andreotti.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando o processo à área técnica para que seja feita a análise completa da renovação de registro, nos termos do voto da Diretora Alessandra Bastos Soares - Voto nº 121/2018-Diare, que acompanha o Voto do Diretor relator Renato Alencar Porto - Voto nº 044/2018/Direg/Anvisa. Decidiu ainda, por unanimidade, determinar que a área notifique a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) quanto à irregularidade constatada para providências cabíveis.**

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processo: 25351.435263/2016-03

Expediente: 0019003/18-9

Área: Corec/GGMED

- Requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Romildo Alves Paes Barreto.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 231/2018 - Corec/GGMED.**

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Localfrio S/A Armazens Gerais Frigoríficos

CNPJ: 58.317.751/0001-16

Processo: 25767.070487/2012-33

Expediente: 421815/14-9

Área: Corif/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 220/2018 - Corif/Dimon.**

3.2.7.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Takasago Fragâncias e Aromas Ltda

CNPJ: 67.092.320/0001-90

Processo: 25759.169954/2008-60

Expediente: 1089948/15-1

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 213/2018 - Corif/Dimon.

3.2.7.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404099/2015-41

Expediente: 2276957/16-9

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo-se inalterada a penalidade de multa, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 205/2018 - Corif/Dimon.

3.2.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.2.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GG GAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda

CNPJ: 11.082.598/0001-21

Processo: 25351.614411/2015-97

Expediente: 0765921/17-1

Área: Coges/Diges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 118/2018 - GG GAF/Diges/Anvisa.

3.2.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Tate & Lyle Brasil S.A.

CNPJ: 42.361.873/0001-70

Processo: 25351. 681650/2015-92

Expediente: 0101799/18-3

Área: Coreia/GGALI

- Item apreciado na sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado. Sustentação oral realizada pelas Sras. Karina Costa e Eliane Miyazaki e pelo Sr. Anderson Ribeiro Nascimento.

- **Item mantido em pauta pelo relator.**

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

3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.3.3.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Isnar Coutinho & Filhos Ltda

CNPJ: 92.199.942/0001-69

Processo: 25351.410343.2016-90

Expediente: 537185/16-6

Área: Cosan/Gesan

- *A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 01/2017 - Corec/Gesan.*

- **Retificação desta deliberação foi efetuada na ROP 20/2018 sob o item 3.3.3.1**

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SS White Artigos Dentários Ltda

CNPJ: 68.567.650/0001-57

Processo: 25351.005587/01-11

Expediente: 0005775/17-4

Área: CRTPS/GGTPS

- **Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado.**

3.3.4.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Copeli Cosméticos e Perfumes Ltda

CNPJ: 01.156.613/0001-85

Processo: 25351.437332/2017-98

Expediente: 0482513/18-6

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 133/2018 - CRTPS/Diare.

3.3.4.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Copeli Cosméticos e Perfumes Ltda

CNPJ: 01.156.613/0001-85

Processo: 25351.437312/2017-54

Expediente: 0482509/18-8

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 133/2018 - CRTPS/Diare.

3.3.4.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Ferrara Ophthalmics Ltda

CNPJ: 03.280.502/0001-01

Processo: 25351.362500/2016-26

Expediente: 0521943/18-4

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 139/2018 - CRTPS/Diare.

3.3.4.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MF Importação e Exportação de Cosméticos e Acessórios Eireli

CNPJ: 10.320.807/0001-65

Processo: 25351.308212/2018-11

Expediente: 0549028/18-6

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 190/2018 - CRTPS/Diare.

3.3.4.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MF Importação e Exportação de Cosméticos e Acessórios Eireli

CNPJ: 10.320.807/0001-65

Processo: 25351.308213/2018-65

Expediente: 0549576/18-8

Área: CRTPS/GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 191/2018 - CRTPS/Diare.**

3.3.4.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MF Importação e Exportação de Cosméticos e Acessórios Eireli

CNPJ: 10.320.807/0001-65

Processo: 25351.308214/2018-18

Expediente: 0549584/18-9

Área: CRTPS/GGTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 192/2018 - CRTPS/Diare.**

3.3.4.8

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Doc Med Comércio Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 66.877.184/0001-80

Processo: 25351.728821/2017-10

Expediente: 0416760/18-1

Área: CRTPS/GGTPS

- **Item retirado de pauta pelo relator.**

3.3.4.9

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Doc Med Comércio Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 66.877.184/0001-80

Processo: 25351.046931/2018-32

Expediente: 0453521/18-9

Área: CRTPS/GGTPS

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

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Lexins Indústria de Cosméticos Ltda

CNPJ: 07.807.760/0001-54

Processo: 25351.059337/2011-72

Expediente: 0875583/15-3

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, minorando-se o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 144/2018 – Corif/Dimon.

3.3.6. Recursos GGMed:

3.3.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25000.038395/99-76

Expediente: 0109774/18-1

Área: Corec

- ROP 018/2018 (item 3.3.7.2): Requerimento de sigilo deferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo e pelo Sr. Cleverson Luiz dos Santos Vigo. Item mantido em pauta.

- Item mantido em pauta pelo relator.

3.3.6.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.615050/2008-01

Expediente: 0146599/17-6

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 192/2018 - Corec/GGMED.

3.3.6.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Takeda Pharma Ltda

CNPJ: 60.397.775/0001-74

Processo: 25351.417721/2014-18

Expediente: 0178969/17-4

Área: Corec/GGMED

- Retirado da pauta por expressa desistência da Recorrente.

3.3.6.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.624192/2015-27

Expediente: 0362840/18-0

Área: Corec/GGMED

- Sustentação oral realizada pelos Srs. Luis Augusto de Brito Caixeta e Márcio Raposo de Almeida.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno da petição de registro para a área técnica para análise, considerando-se as novas metodologias analíticas, nova validação e os novos estudos de estabilidade apresentados antes do indeferimento, nos termos do voto do relator - Voto nº 71/2018/Dimon/Anvisa.**

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Trade Center Comercial Ltda

CNPJ: 01.387.031/0001-00

Processo: 25757.282166/2018-50

Expediente: 0416027/18-4

Área: Coare/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 263/2018 - Coare/Dimon.**

3.3.7.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dohler América Latina Ltda

CNPJ: 01.919.410/0001-01

Processo: 25759.589129/2007-05

Expediente: 792525/11-5

Área: Corif/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 185/2018 - Corif/Dimon.**

3.3.7.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Empresa de Navegação A.R Transporte Ltda EPP

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.802616/2008-62

Expediente: 852671/11-1

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da multa para o mínimo legal, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 195/2018 - Corif/Dimon.

3.3.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.4 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GG ALI: Não houve item deliberado.

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

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

3.4.4. Recursos GG TPS:

3.4.4.1

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fixano Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda

CNPJ: 02.088.608/0001-45

Processo: 25351.624980/2017-38

Expediente: 0439902/18-1

Área: CRTPS/GG TPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 125/2018 - CRTPS/Diare.

3.4.4.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Kasvi Importação e Distribuição de Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ: 13.324.282/0001-24

Processo: 25351.237726/2018-09

Expediente: 0442977/18-0

Área: CRTPS/GGTPS

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

3.4.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.4.6. Recursos GGMed:

3.4.6.1

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.569228/2014-99

Expediente: 1213826/16-6

Área: Corec/GGMED

- ROP 018/2018: Requerimento de sigilo deferido. Sustentação oral realizada pelas Sras. Daiene Sereno e Beatriz Machado. Item mantido em pauta.

- Item apreciado na sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado. Acompanharam o julgamento as Sras. Sras. Daiene Sereno e Beatriz Machado.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 181/2018 - Corec/GGMED.**

3.4.6.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.083831/2010-94

Expediente: 0129140/18-8

Área: Corec/GGMED

- **Retirado da pauta por expressa desistência da Recorrente.**

3.4.6.3

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.642944/2017-56

Expediente: 0168026/18-9

Área: Corec/GGMED

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

- **Item retirado de pauta pela relatora.**

3.4.6.4

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.126063/2010-66

Expediente: 0132494/18-2

Área: Corec/GGMED

- Retirado da pauta por expressa desistência da Recorrente.

3.4.6.5

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.120579/2010-91

Expediente: 0132585/18-0

Área: Corec/GGMED

- Retirado da pauta por expressa desistência da Recorrente.

3.4.6.6

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25351.386019/2014-06

Expediente: 0159265/18-3

Área: Corec/GGMED

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 210/2018 - Corec/GGMED.**

3.4.6.7

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S. A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.276813/2015-12

Expediente: 0135255/18-5

Área: Corec/GGMED

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 208/2018 - Corec/GGMED.**

3.4.6.8

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.674594/2015-73
Expediente: 0244314/18-7
Área: Corec/GGMED

- Item apreciado na sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado. 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 221/2018 - Corec/GGMED.**

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Oxiteno S.A Indústria e Comércio
CNPJ: 62.545.686/0012-06
Processo: 25759.063192/2010-80
Expediente: 345251/11-4
Área: Corif/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para revisitar a dosimetria da pena considerando a ausência de risco sanitário, convertendo a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 159/2018 - Corif/Dimon.**

3.4.7.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Laboratório de Patologia Clínica Dr. Hélio Lima
CNPJ: 48.143.267/0001-64
Processo: 25759.556608/2007-37
Expediente: 294276/11-3
Área: Corif/Dimon

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 160/2018 - Corif/Dimon.**

3.4.7.3

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Exceler Comissária Ltda

CNPJ: 05.089.330/0001-19

Processo: 25749.450454/2008-71

Expediente: 843255/11-4

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, no sentido de declarar a insubsistência do auto de infração sanitária e determinar o arquivamento do processo, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 158/2018 - Corif/Dimon.

3.4.7.4

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sociedade Beneficente de Senhoras – Hospital Sírio Libanês

CNPJ: 61.590.410/0001-24

Processo: 25759.109413/2008-82

Expediente: 643168/11-2

Área: Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, concluindo pela reforma da decisão ora recorrida para que seja declarada a insubsistência do auto de infração sanitária e determinado o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 180/2018 - Corif/Dimon.

3.4.8 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.4.11. 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.

Não houve item deliberado.

A reunião foi suspensa às doze horas e quarenta e dois minutos e retomada às quatorze horas e vinte e três minutos. Às dezesseis horas e trinta e um minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às dezesseis horas e trinta e sete minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às dezessete horas e dezoito minutos foi dada por encerrada a reunião.

Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor Presidente Substituto

ANEXO

Tabela - Item 2.4.2

Nº	Temas desvinculados de relatoria para supervisão do Gerente-Geral ou Equivalente
1	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa Assunto: Guilhotina regulatória Processo 25351.905448/2018-08 Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG</p>
2	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.2 - Procedimentos de recurso administrativo Assunto: Procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Processo: 25351.908586/2017-50 Área responsável: Diretoria de Gestão Institucional - DIGES</p>
3	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa Assunto: Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 86/2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa, e da Instrução Normativa - IN nº 08/2016, que torna pública a lista de assuntos de petições a serem protocoladas em suporte eletrônico Processo: 25351.131714/2014-11 Área responsável: Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP</p>
4	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.4 - Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos de apresentação de documentos para comprovação de porte econômico de empresas para concessão de redução dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS Processo: 25351.613218/2015-64 Área responsável: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF</p>
5	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.4 - Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) Assunto: Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015 Processo 25351.426525/2017-85 Área responsável: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF</p>
6	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) Assunto: Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária Processo: 25351.584287/2015-12 Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS</p>
7	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) Assunto: Autorização de Funcionamento de Empresa em Portos, Aeroportos, Pontos de Fronteira e Recintos Alfandegados Processo: 25351.062654/2011-77 e 25351.566071/2016-06 Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF</p>

8	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos</p> <p>Assunto: Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos</p> <p>Processo: 25351.614323/2015-52</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS</p>
9	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.9 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária</p> <p>Assunto: Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária</p> <p>Processo: 25351.696789/2012-02</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS</p>
10	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.11 - Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária</p> <p>Assunto: Proposta de Iniciativa que trata do processo de elaboração de regulamentação sobre comunicação de roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos a vigilância sanitária</p> <p>Processo: 25351.799162/2016-59</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS</p>
11	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.</p> <p>Assunto: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar</p> <p>Processo: 25351.557902/2011-73</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON</p>
12	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las</p> <p>Assunto: Comércio Internacional e autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa</p> <p>Processo: 25351.490965/2015-07</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON</p>
13	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 2.1 - Certificação sanitária de portos, aeroportos e fronteiras</p> <p>Assunto: Internacionalização dos aeroportos brasileiros</p> <p>Processo: Não houve abertura de processo administrativo de regulação</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF</p>
14	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)</p> <p>Assunto: Proposta de Instrução Normativa de critérios e procedimentos para o credenciamento de Centros de Orientação de Viajantes</p> <p>Processo: 25351.661319/2013-27</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF</p>
15	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 2.3 - Vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore</p> <p>Assunto: Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore</p> <p>Processo: 25351.242432/2015-01</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF</p>

16	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária</p> <p>Assunto: Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco e Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária</p> <p>Processo: 25351.452336/2013-25; 25351.794438/2016-95 e 25351.907967/2016-18</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF</p>
17	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos</p> <p>Assunto: Proposta sobre a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos</p> <p>Processo: 25351.324404/2017-21</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX</p>
18	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 3.9 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina</p> <p>Assunto: Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo ABAMECTINA</p> <p>Processo: 25351.056712/2013-91</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX</p> <p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens</p> <p>Assunto: Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos</p> <p>Processo: 25351.490309/2009-41</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI</p>
19	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia</p> <p>Assunto: Aditivos para Pescados</p> <p>Processo: : 25351.280459/2014-29</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI</p>
20	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.5 - Contaminantes em alimentos</p> <p>Assunto: Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas</p> <p>Processo: 25351.529736/2011-41</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI</p>
21	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.7 - Materiais em contato com alimentos</p> <p>Assunto: Aditivos para Materiais Plásticos destinados ao contato com alimentos</p> <p>Processo: 25351.253170/2013-51</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI</p>
22	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.8 - Rotulagem de alimentos</p> <p>Assunto: Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos</p> <p>Processo: 25351.907497/2017-16</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI</p>
23	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.8 - Rotulagem de alimentos</p> <p>Assunto: Rotulagem de Alimentos Embalados</p> <p>Processo: 25351.296188/2011-21</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI</p>
24	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.10 - Promoção comercial e publicidade de alimentos</p> <p>Assunto: Propaganda de Alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional</p> <p>Processo: 25351.360765/2013-09</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI</p>

25	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos</p> <p>Assunto: Restrição no uso de gordura trans industrial em alimentos</p> <p>Processo: 25351.906891/2017-15</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI</p>
26	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais</p> <p>Assunto: Revisão da legislação de alimentos para fins especiais</p> <p>Processo: 25351.369140/2015-75</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI</p>
27	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos</p> <p>Assunto: Produtos a base de cereais integrais</p> <p>Processo: 25351.715085/2015-78</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI</p>
28	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 5.1 - Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</p> <p>Assunto: Renovação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro</p> <p>Processo: 25351.328727/2015-48</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS</p>
29	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</p> <p>Assunto: Atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</p> <p>Processo: 25351.873537/2016-76</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS</p>
30	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 5.8 - Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal</p> <p>Assunto: Regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis</p> <p>Processo: 25351.903249/2017-76</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS</p>
31	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos</p> <p>Assunto: Revisão da RDC nº 57/2009, sobre registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), Aspectos de registro e pós-registro, e nova lista de priorização de análise de IFAS</p> <p>Processo: 25351.106243/2015-82</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GG MED</p>
32	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos</p> <p>Assunto: Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos</p> <p>Processo: 25351.117086/2017-31</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GG MED</p>
33	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos</p> <p>Assunto: Prazo da renovação do registro de medicamento e Renovação simplificada de registro de medicamentos</p> <p>Processo: 25351.644483/2014-80</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED</p>

34	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos</p> <p>Assunto: Inspeção de registro e pós-registro e renovação registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos</p> <p>Processo: 25351.069111/2013-03</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>
35	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.3 - Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde</p> <p>Assunto: Registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do SUS</p> <p>Processo: 25351.469621/2012-24</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS</p>
36	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.3 - Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde</p> <p>Assunto: Acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro no Brasil de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do SUS</p> <p>Processo: 25351.034624/2015-05</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS</p>
37	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos</p> <p>Assunto: Proposta de revisão da RDC 50/2011, que trata de estudos de estabilidade para produtos biológicos</p> <p>Processo: 25351.903905/2018-11</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>
38	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos</p> <p>Assunto: Registro de produtos biológicos de menor complexidade</p> <p>Processo: 25351.250363/2017-96</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>
39	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.6 - Registro de produtos radiofármacos</p> <p>Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país</p> <p>Processo: 25351.901595/2017-10</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>
40	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.8 - Registro e notificação de gases medicinais</p> <p>Assunto: Notificação de Gases Medicinais</p> <p>Processo: 25351.328775/2015-89</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>
41	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos</p> <p>Assunto: Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo</p> <p>Processo: 25351.330126/2009-55</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>
42	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos</p> <p>Assunto: Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências</p> <p>Processo: 25351.516730/2011-94</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED</p>

43	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos</p> <p>Assunto: Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa</p> <p>Processo: 25351.548852/2009-10</p> <p>Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED</p>
44	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.11 - Promoção comercial e publicidade de medicamentos</p> <p>Assunto: Revisão da RDC 96/2008, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informações e outras práticas para divulgação comercial de medicamentos</p> <p>Processo: 25351.360770/2013-89</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS</p>
45	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.14 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais</p> <p>Assunto: Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais</p> <p>Processo: 25351.591533/2015-39</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS</p>
46	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 8.6 - Certificação de qualidade de próteses de quadril</p> <p>Assunto: Certificação de qualidade de próteses de quadril</p> <p>Processo: 25351.628667/2013-22</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS</p>
47	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 8.9 - Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes</p> <p>Assunto: Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue</p> <p>Processo: 25351.628826/2015-71</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS</p>
48	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 8.10 - Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados</p> <p>Assunto: Proposta de iniciativa sobre a implantação do Registro Nacional de Implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil</p> <p>Processo: 25351.316715/2017-16</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GG MON</p>
49	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde</p> <p>Assunto: Proposta de revisão da RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde</p> <p>Processo: 25351.479004/2016-63</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG</p>
50	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes</p> <p>Assunto: Estabelece requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das RDCs nºs 42/09 e 59/10</p> <p>Processo: 25351.274086/2014-78</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GGCOS</p>
51	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes</p> <p>Assunto: Renovação de Produtos Saneantes Isentos de Registro e Sujeitos à Registro</p> <p>Processo: 25351.253876/2015-10</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - GGCOS</p>

52	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes</p> <p>Assunto: Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos</p> <p>Processo: 25351.309199/2014-21</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - GHCOS</p>
53	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes</p> <p>Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem</p> <p>Processo: 25351.659540/2015-94</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - GHCOS</p>
54	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes</p> <p>Assunto: Registro Especial de Saneantes (RES) de agentes biológicos para controle de vetores em ambientes urbanos</p> <p>Processo: 25351.192397/2016-71</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS</p>
55	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes</p> <p>Assunto: Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano</p> <p>Processo: 25351.136014/2015-13</p> <p>Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes – GHCOS</p>
56	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 10.4 - Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica à base de células</p> <p>Assunto: Registro de Produtos de Terapias Avançadas</p> <p>Processo: 25351.494647/2015-91</p> <p>Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO</p>
57	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 10.8 - Serviços de hemoterapia</p> <p>Assunto: Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151/2001, que estabelece o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia</p> <p>Processo: 25351.184738/2017-07</p> <p>Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO</p>
58	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 11.3 - Regularização de novos tipos de produtos fumígenos</p> <p>Assunto: Regulamentação para produtos fumígenos não derivados do tabaco</p> <p>Processo: 25069.398737/2014-11</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco – GGTAB</p>
59	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 12.2 - Admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros</p> <p>Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras</p> <p>Processo: 25351.084285/2017-87</p> <p>Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR</p>
60	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos</p> <p>Assunto: Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária</p> <p>Processo: 25351.787359/2011-34</p> <p>Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas</p>

61	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 14.1 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento</p> <p>Assunto: Regulamentação das atividades de estética e embelezamento</p> <p>Processo: 25351.162670/2014-71</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES</p>
62	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 14.2 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil</p> <p>Assunto: Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas</p> <p>Processo: 25351.551855/2011-31</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES</p>
63	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 15.1 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde</p> <p>Assunto: Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde</p> <p>Processo: 25351.412274/2011-43 e 25351.098401/2017-34</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES</p>
64	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 15.4 - Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde</p> <p>Assunto: Proposta de iniciativa para elaboração de Resolução sobre Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde</p> <p>Processo: 25351.110606/2017-43</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES</p>
65	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico</p> <p>Assunto: Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde e Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde</p> <p>Processo: 25351.598324/2010-13</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES</p>
66	<p>Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 15.9 - Boas práticas em farmácias e drogarias</p> <p>Assunto: Boas práticas em farmácias e drogarias</p> <p>Processo: 25351.523469/2016-77</p> <p>Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS</p>



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 06/11/2018, às 16:32, 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 **0386671** e o código CRC **1F61DD5B**.

