

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 020/2018

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, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de setembro 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: 3.1.4.8, 3.1.4.9, 3.1.6.7, 3.1.6.9, 3.2.6.3, 3.2.6.5, 3.2.6.6, 3.2.6.12, 3.2.6.14, 3.2.6.20, 3.2.6.7, 3.2.6.8, 3.2.6.10, 3.3.6.1, 3.3.6.3, 3.3.6.4, 3.3.6.5, 3.3.6.6, 3.3.6.7, 3.3.6.8, 3.3.6.9, 3.3.6.10, 3.3.6.13, 3.3.6.14, 3.4.1.1, 3.4.4.7, 3.4.6.3, 3.4.6.4, 3.4.9.1.

b. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram deferidos os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.1.6.9, 3.2.6.10, 3.3.1.1, 3.3.6.15, 3.4.1.1, 3.4.6.3. Os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens 3.1.6.1, 3.2.6.3, 3.2.6.5, 3.2.6.6, 3.2.6.7, 3.2.6.8, 3.2.6.12, 3.2.6.14 e 3.2.6.20, 3.3.6.1, 3.3.6.3, 3.3.6.4, 3.3.6.5, 3.3.6.6, 3.3.6.7, 3.3.6.8, 3.3.6.9 e 3.3.6.10 foram indeferidos pela Diretoria Colegiada. O item 3.2.6.2 foi apreciado na sessão reservada a pedido do relator.

c. Itens incluídos, mantidos ou retirados de pauta

- Registre-se que o item 3.4.6.3 foi mantido em pauta para próxima reunião e teve seu requerimento de sigilo aprovado. Os itens 3.1.4.6; 3.1.4.8; 3.1.4.9, 3.1.6.7, 3.3.6.1, 3.3.6.11 e 3.4.6.1 foram retirados de pauta e não tiveram seus requerimentos apreciados.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926063/2018-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão de culturas na Monografia do Ingrediente Ativo C58 – ALFA-CIPERMETRINAL, 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.

2.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926063/2018-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão de cultura na Monografia do Ingrediente Ativo E05 – ETEFOM, 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.

2.2.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926063/2018-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão de culturas na Monografia do Ingrediente Ativo M31 – METALAXIL-M, 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.

2.2.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926063/2018-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão de culturas 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.

2.2.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926063/2018-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão de culturas na Monografia do Ingrediente Ativo P06 – PERMETRINA, 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.

2.2.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926100/2018-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão de novo sal: D27.5 - 2,4-D Sal de Colina, na monografia do ingrediente ativo D27 – 2,4-D, 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/DIARE

- 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.

2.2.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.926100/2018-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão da Cepa IBSBF 323; correção do texto do intervalo de segurança de “não determinado devido à natureza do produto”, para “Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite Máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo”; correção do texto intervalo de segurança de “4 horas ou até a secagem da calda”, para “ Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite Máximo de resíduo (LMR), na monografia do ingrediente ativo B49 – BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/DIARE

- 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.

2.2.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929111/2018-88

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de exclusão da monografia do ingrediente ativo A07 – ALDICARBE, 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/DIARE

- 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.

2.2.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929111/2018-88

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de alteração do LMR de 0,1 para 0,01 mg/kg e o IS de 14 para 7 dias na cultura da Cebola, na monografia do ingrediente ativo A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO, 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/DIARE

- 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.

2.2.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.929111/2018-88

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão das culturas de Abacate, Abóbora, Abobrinha, Alho, Aveia, Batata-doce, Berinjela, Caju, Caqui, Centeio, Cevada, Chuchu, Couve, Couve-Chinesa, Couve-de-Bruxelas, Couve-Flor, Figo, Goiaba, Manga, Pepino, Pêssego, Pimenta, Pimentão, Quiabo, Repolho e Triticale, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar, na monografia do ingrediente ativo M47 – MELALEUCA ALTERNIFOLIA, 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/DIARE

- 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.

2.2.11

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931640/2018-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão da cepa BV-11, exclusão de indicação de cultura, de modalidade de emprego, de classificação toxicológica e alvos biológicos, visto que essas características são apresentadas em cada produto comercial, na monografia do ingrediente ativo T64 – TRICHODERMA ASPERELLUM, 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/DIARE

- 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.

2.2.12

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931640/2018-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de **inclusão** das culturas de alho e cebola, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; caqui, carambola e figo, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 3 dias; mangaba, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula, com LMR de 4,0 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar; altera o LMR de 1,5 para 2,0 mg/kg na cultura da uva e altera o LMR de 0,4 para 0,5 mg/kg na cultura da goiaba, na monografia do ingrediente ativo **E19 – ETOFENPROXI**, 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/DIARE

- 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.

2.2.13

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.931640/2018-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre solicitação de inclusão das culturas: Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléa, Boca de Leão, Cana Indica, Celóisia, Coleus, Cravo, Euonymus, Folhagens (Ruscus, Pittosporum), Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolos, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Sálvia, Sedum makinoi, Verbena, Vinca e Zinnia, com LMR e IS “Uso não alimentar”; Alho e Cebola, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; Caqui, Carambola e Figo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias; Ameixa, Marmelo, Nectarina, Nêspera e Pera, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias; e Acelga, Agrião, Almeirão, Chicória, Espinafre, Mangaba, Mostarda e Rúcula, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 3 dias; e altera o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg na cultura do Pêssego, todas na modalidade de emprego (aplicação)

Foliar, na monografia do ingrediente ativo **A29 – ACETAMIPRIDO**, 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/DIARE

- 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.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo nº: 25351.926191/2018-10

Assunto: Edital de Chamamento para Consulta Regional ao Guia ICH M9 – Isenção de Estudos de Bioequivalência por meio do Sistema de Classificação Biofarmacêutica, do *International Council for Harmonisation* (ICH).

Área: GMED/DIARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública Regional para o Guia ICH - M9 - Isenção de Estudos de Bioequivalência por meio do Sistema de Classificação Biofarmacêutica, nos termos do voto da relatora – Voto 131/2018/SEI/Diare/Anvisa.

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: ROBERG ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DA NATUREZA LTDA.

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25351.560646/2017-49

Expediente do recurso: 0521960/18-4

Área: COREA

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 029/2018 – Corea.

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

3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.1.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: ISOQUIMICA INDUSTRIAL LTDA ME

CNPJ: 00.467.702/0001-80

Processo: 25351.165481/2018-86

Expediente do recurso: 0504793/18-5

Área: COSAN

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 31/2018 – Corec/Cosan/GHCOS.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vida Bela Industria e Comercio de Produtos para Medicina Estética Ltda.

CNPJ: 78.323.623/0001-92

Processo: 25351.014159/2016-25

Expediente: 1860691/16-1

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 227/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: CAITHEC INDUSTRIAL LTDA EP

CNPJ: 08.053.383/0001-78

Processo: 25351.621030/2014-93

Expediente: 2012238/16-1

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 207/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: CAITHEC INDUSTRIAL LTDA E

CNPJ: 08.053.383/0001-78

Processo: 25351.621028/2014-94

Expediente: 2012229/16-2

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o

Parecer nº 206/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: COOPERVISION DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 04.998.723/0001-82

Processo: 25351.276664/2018-26

Expediente: 0593143/18-6

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 233/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 54.756.242/0001-39

Processo: 25351.490168/2009-10

Expediente do recurso: 0009840/17-5

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DO OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 264/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.003751/02-73

Expediente do recurso: 0231307/18-3

Área: CRTPS

- Item Retirado de pauta a pedido do relator.

3.1.4.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 05.022.522/0001-08

Processo: 25351.596331/2016-05

Expediente do recurso: 0288559/17-0

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 184/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.557349/2009-31

Expediente do recurso: 0498313/15-1

Área: CRTPS

- Item retirado de pauta a pedido do relator.

3.1.4.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA

CNPJ:60.084.456/0001-09

Processo: 25351.557361/2009-52

Expediente do recurso: 0498392/15-1

Área: CRTPS

- Item retirado de pauta a pedido do relator.

3.1.4.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ:05.022.522/0001-08

Processo: 25351.156099/2016-35

Expediente do recurso: 2072674/16-1

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 187/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.11

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA

CNPJ:00.986.846/0001-42

Processo: 25351.547483/2015-67

Expediente do recurso: 2150694/16-9

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 276/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.12

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA

CNPJ:08.794.782/0001-90

Processo: 25351.575090/2011-86

Expediente do recurso: 2179066/16-3

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 265/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.13

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 07.279.032/0001-17

Processo: 25351.952562/2016-91

Expediente do recurso: 2373189/16-0

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 288/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: BERBERT MAZZIOLLI ODONTOLOGIA LTDA

CNPJ: 24.372.564/0001-13

Processo: 25351.227238/2018-69

Expediente: 0520373/18-2

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, conhecer e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica para reforma da decisão, nos termos do Relatório e Voto nº 123/2018 - DSNVS/Anvisa.

3.1.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: FARMÁCIA BARROS E RIOS LTDA

CNPJ: 04.259.135/0001-27

Processo: 25351.323065/2014-85

Expediente: 0229304/18-8

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 244/2018 – Coare/Dimon.

3.1.5.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: CHIMICA BARUEL LTDA

CNPJ: 61.362.182/0002-16

Processo: 25351.455961/2011-42

Expediente do recurso: 0169376/15-0

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 222/2018 – Corif/Dimon.

3.1.5.4 Retirado de pauta

3.1.5.5 *Retirado de pauta*

3.1.5.6 *Retirado de pauta*

3.1.5.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: JAQUELINE FIGUEIREDO COMERCIO E TREINAMENTOS LTDA - ME
CNPJ: 16.679.156/0001-80
Processo: 25351.199418/2018-43
Expediente do recurso: 0461145/18-4
Área: COARE
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 236/2018 – Coare/Dimon.

3.1.5.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: JAQUELINE FIGUEIREDO COMERCIO E TREINAMENTOS LTDA - ME
CNPJ: 16.679.156/0001-80
Processo: 25351.199418/2018-43
Expediente do recurso: 0461166/18-7
Área: COARE
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 235/2018 – Coare/Dimon.

3.1.5.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: POSTALL TRANSPORTE E ARMAZENAGEM LTDA
CNPJ: 07.471.771/0001-06
Processo: 25351.045199/2018-83
Expediente do recurso: 0489838/18-9
Área: COARE
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, conhecer e DAR PROVIMENTO ao recurso retornando os autos à área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 138/2018 - DSNVS/Anvisa.

3.1.5.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: ENEDINA ALVES FERREIRA
CNPJ: 04.227.119/0001-52
Processo: 25351.751792/2013-58
Expediente do recurso: 0544654/18-6

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 309/2018 – Coare/Dimon.

3.1.5.11 *Retirado de pauta*

3.1.5.12

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

Retificação de voto do item 3.1.5.3 da ROP 19/2018.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação de voto proferido na ROP 19/2018 e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para reforma das decisões conforme voto do relator, excetuando-se o item 9 (nove) do Voto nº 122/2018/DSNVS/Anvisa já proferido, mantendo as demais decisões referente ao recurso.

3.1.5.13

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

Retificação de voto do item 3.1.5.4 da ROP 19/2018.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação de voto proferido na ROP 19/2018 e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para reforma das decisões conforme voto do relator, excetuando-se o item 9 (nove) do Voto nº 122/2018/DSNVS/Anvisa já proferido, mantendo as demais decisões referente ao recurso.

3.1.5.14

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

Retificação de voto do item 3.1.5.5 da ROP 19/2018.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação de voto proferido na ROP 19/2018 e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, fazendo retornar à Área Técnica para reforma das decisões conforme voto do relator, excetuando-se o item 9 (nove) do Voto nº

122/2018/DSNVS/Anvisa já proferido, mantendo as demais decisões referente ao recurso.

3.1.6. Recursos GGMED:

3.1.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Processo: 25351.015844/2004-38
Expediente: 2502668/16-9
Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar as petições para análise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 218/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 92.762.277/0001-70
Processo: 25351.480694/2016-07
Expediente do recurso: 0284336/18-6
Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e retornar as petições para análise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 244/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Processo: 25351.779139/2010-28
Expediente do recurso: 0278687/18-7
Área: COREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, conhecer e DAR PROVIMENTO ao recurso retornando os autos à área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 140/2018 - DSNVS/Anvisa.

3.1.6.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Processo: 25351.779139/2010-28
Expediente do recurso: 0278702/18-4

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, conhecer e DAR PROVIMENTO ao recurso retornando os autos à área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 140/2018
- DSNVS/Anvisa.

3.1.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Processo: 25351.779139/2010-28

Expediente do recurso: 0278706/18-7

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, conhecer e DAR PROVIMENTO ao recurso retornando os autos à área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 140/2018
- DSNVS/Anvisa.

3.1.6.6 *Retirado de pauta*

3.1.6.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 61.186.136/0001-22

Processo: 25351.192957/2002-94

Expediente do recurso: 1185167/17-8

Área: COREC

- Item retirado de pauta a pedido do relator.

3.1.6.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.553384/2012-88

Expediente do recurso: 2225081/17-6

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 93/2018 – Corec/GGMED.

3.1.6.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: COSMED Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.658848/2009-35

Expediente do recurso: 0677552/13-7

Área: COREC

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

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para análise, nos termos do Relatório e Voto nº139/2018 - DSNVS/Anvisa.

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: PLANTAO MÉDICO EMPREENDIMENTOS LTDA
CNPJ: 01.004.619/0001-37
Processo: 25743.204671/2018-12
Expediente do recurso: 0310140/18-1
Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 347/2018 – Coare/Dimon.

3.1.7.2. Retirado de pauta

3.1.7.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 09.058.456/0001-87
Processo: 25759.244761/2018-77
Expediente do recurso: 0419316/18-4
Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 320/2018 – Coare/Dimon.

3.1.7.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO)
CNPJ: 00.352.294/0058-56
Processo: 25761.177995/2011-22
Expediente do recurso: 0504772/12-2
Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo- se irretocável a penalidade de multa, dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 218/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.5.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: TRANSRESÍDUOS TRANSPORTE DE RESÍDUOS INDUSTRIAIS LTDA

CNPJ: 77.371.789/0001-11

Processo: 25743.747942/2011-97

Expediente do recurso: 0936598/15-2

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, mantendo- se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 164/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.6.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Processo: 25767.626233/2012-59

Expediente do recurso: 1309872/16-1

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para minorar o valor da multa, dobrada tendo em vista a comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 210/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.7

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

Retificação de voto do item 3.1.7.5 da ROP 19/2018.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação de voto proferido na ROP 19/2018 e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, e **REVER DE OFÍCIO** a decisão inicial, reconhecendo a agravante prevista no artigo 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, majorando a penalidade de multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos desta retificação do Voto 124/2018/DSNVS/Anvisa.

3.1.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.9.1 Retirado de pauta

3.1.9.2 Retirado de pauta

3.1.9.3 Retirado de pauta

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:

3.2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: NATURAL ERVAS PRODUTOS NATURAIS LTDA ME

CNPJ: 03.021.976/0001-39

Processo: 25351.127182/2018-43

Expediente: 0556305/18-4

Área: COREA

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 028/2018 – Coreia.

3.2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MAXINUTRI LAB. NUTRACÊUTICO EIRELI

CNPJ: 08.646.787/0001-75

Processo: 25351.135861/2017-14

Expediente: 589444/18-1

Área: COREA

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 033/2018 – Coreia.

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: QR CONSULTING IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Processo: 25351.441231/2017-41

Expediente: 0364734/18-0

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 106/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

CNPJ: 10.978.692/0001-09

Processo: 25351.253897/2018-51

Expediente: 0521948/18-5

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 281/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: FABRICA DE ARTEFATOS METALURGICOS ITA LTDA

CNPJ: 59.293.662/0001-40

Processo: 25351.043561/2016-35

Expediente: 2489818/16-9

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 291/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MINAS IMPORT LTDA

CNPJ: 00.279.767/0001-00

Processo: 25351.228129/2006-25

Expediente: 0240147/17-6

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 283/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: DSP INDUSTRIAL EIRELLI EPP

CNPJ: 03.960.018/0001-23

Processo: 25351.054302/2003-08

Expediente: 2521302/16-4

Área: CRTPS

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

provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 292/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA.

CNPJ: 01.462.814/0001-00

Processo: 25351.218381/2016-41

Expediente: 2191871/16-6

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 277/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Salus Biomedical Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares Eireli EPP

CNPJ: 23.466.209/0001-40

Processo: 25351.183037/2016-44

Expediente: 2123505/16-8

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 273/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA

CNPJ: 07.850.730/0001-20

Processo: 25351.176431/2016-20

Expediente: 2113645/16-9

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 271/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 93.480.192/0001-61

Processo: 25351.928630/2016-16

Expediente: 1776038/16-1

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o

3.2.4.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 05.022.522/0001-08

Processo: 25351.793973/2008-12

Expediente: 2654304/16-1

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 261/2018 – CRTPS/DIARE.

3.2.4.11

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 05.022.522/0001-08

Processo: 25351.003598/2010-35

Expediente: 2658135/16-3

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 260/2018 – CRTPS/DIARE.

3.2.4.12

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cia do Gel Comércio de Produtos Odontológicos Ltda. - ME.

CNPJ: 09.183.727/0001-26

Processo: 25351.690538/2017-08

Expediente: 0782077/18-1

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 255/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.13

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MEDARTIS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

CNPJ: 07.021.336/0001-80

Processo: 25351.136861/2018-11

Expediente: 0767900/18-9

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 254/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.14

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MINAS IMPORT LTDA

CNPJ: 00.279.767/0001-00

Processo: 25351.469249/2016-03

Expediente: 0240099/17-1

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 252/2018 – CRTPS/DIARE.

3.2.4.15

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: BIOS – DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

CNPJ: 06.074.511/0001-34

Processo: 25351.185852/2018-46

Expediente: 0262432/18-0

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 241/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.16

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda

CNPJ: 01.204.515/0001-76

Processo: 25351.702433/2017-09

Expediente: 0578982/18-6

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 295/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.17

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Instrumentos Cirurgicos Priscilla Ltda ME.

CNPJ: 53.427.738/0001-04

Processo: 25351.046152/2016-12

Expediente: 1882607/16-5

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 257/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: LTN COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PERFUMARIA LTDA ME

CNPJ: 22.862.592/0001-93

Processo: 25351.260662/2018-15

Expediente: 0549460/18-5

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 304/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: M SUZIANE VALENÇA DA SILVA FARMACIA ME

CNPJ: 27.378.621/0001-60

Processo: 25351.150916/2018-98

Expediente: 0479678/18-1

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 275/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.003603/2010-48

Expediente: 0586038/14-5

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantidas as penalidades de multa, dobrada em virtude da comprovada reincidência, e a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acata o parecer técnico nº. 215/2018 – Corif/Dimon.

3.2.5.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Processo: 25351.167564/2017-01

Expediente: 0520368/18-6

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 280/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: TBR ADESIVOS E SELANTES LTDA

CNPJ: 08.998.026/0001-82

Processo: 25351.140750/2018-00

Expediente: 0790834/18-2

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 08/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GNTEC - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 01.199.543/0002-23

Processo: 25351.298207/2018-92

Expediente: 0795032/18-2

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 329/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: DISTRIBUIDORA DE PERFUMARIA NATHALIA E PROCOPIO LTDA ME

CNPJ: 25.021.038/0001-71

Processo: 25351.202069/2018-54

Expediente: 0592753/18-6

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 313/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: PHARMACOPÉIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 01.051.751/0001-08

Processo: 25351.185254/2002-18

Expediente: 0767446/18-5

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 318/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Pro-Contaty Contabilidade S/S Ltda.

CNPJ: 67.641.449/0001-00

Processo: 25351.276028/2010-67

Expediente: 0776858/14-3

Área: CORIF

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

provimento ao recurso, mantendo-se as penalidades de multa e proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 204/2018 – Corif/Dimon.

3.2.5.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: PHARMACOPÉIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 01.051.751/0001-08

Processo: 25351.185225/2002-48

Expediente: 0767443/18-1

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 319/2018 – Coare/Dimon.

3.2.6. Recursos GGMED:

3.2.6.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.751206/2013-12

Expediente: 0278585/18-4

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 230/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Samtec Biotecnologia Limitada

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Processo: 25351.005687/2013-98

Expediente: 0240579/18-2

Área: COREC

Item deliberado na sessão reservada a pedido do relator.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para reanálise, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 56/2018/Direg/Anvisa.

3.2.6.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GERMED FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.114340/2005-81

Expediente: 0221557/18-8

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Processo: 25351.937915/2016-99

Expediente: 0235957/18-0

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 058/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607170/2008-26

Expediente: 0345402/18-9

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GERMED FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.114340/2005-81

Expediente: 0221629/18-9

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.671391/2010-18

Expediente: 0221624/18-8

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do

Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.671391/2010-18

Expediente: 0221627/18-2

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.9 Retirado de pauta

3.2.6.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: INSTITUTO BUTANTAN

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Processo: 25351.191638/2002-61

Expediente: 0852400/15-9

Área: COREC

Item deliberado na sessão reservada. Recorrente ausente à sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para reanálise, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 60/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.11 Retirado de pauta por desistência da recorrente

3.2.6.12

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607170/2008-26

Expediente: 0345393/18-6

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.13

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.536321/2012-18

Expediente: 0278591/18-9

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 252/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.14

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607170/2008-26

Expediente: 0345381/18-2

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.15 *Retirado de pauta por desistência da recorrente*

3.2.6.16

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.451864/2014-36

Expediente: 0104435/18-4

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 238/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.17

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.516517/2014-71

Expediente: 0134993/18-7

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 246/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.18

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25351.610638/2011-81

Expediente: 0278665/18-6

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 251/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.19 Retirado de pauta por desistência da recorrente

3.2.6.20

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607170/2008-26

Expediente: 0345396/18-1

Área: COREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 057/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.21

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25000.014422/95-19

Expediente: 0285029/18-0

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 258/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.22

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25000.014422/95-19

Expediente: 0285034/18-6

Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 259/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.23

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 33.258.401/0001-03
Processo: 25991.003165/81
Expediente: 0236893/18-5
Área: COREC

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 058/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.6.24

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.
CNPJ: 73.657.876/0001-89
Processo: 25351.267293/2006-58
Expediente: 0333595/18-0
Área: COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 255/2018 – Corec/GGMED.

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: VITASON'S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LTDA
CNPJ: 92.981.752/0001-07
Processo: 25751.484569/2011-13
Expediente: 0919712/15-5
Área: CORIF

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

3.2.7.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA
CNPJ: 51.753.374/0001-19
Processo: 25767.013616/2018-47
Expediente: 0291620/18-7
Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 291/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19

Processo: 25767.013616/2018-47

Expediente: 0291621/18-5

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 292/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19

Processo: 25767.013616/2018-47

Expediente: 029163318-9

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 293/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Via Importer Comércio Exterior Ltda.

CNPJ: 03.273.227/0002-80

Processo: 25741.521179/2007-76

Expediente: 826395/11-7

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 265/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19

Processo: 25767.013616/2018-47

Expediente: 0291618/18-5

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 290/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Costa Oeste Serviços de Limpeza Ltda.

CNPJ: 07.192.414/0001-09

Processo: 25743.544099/2011-21

Expediente: 0962409/15-1

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 251/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Administração de Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.205267/2009-12

Expediente: 264950/09-1

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 225/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.9

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: FUNDAÇÃO ANTONIO PRUDENTE HOSPITAL AC CAMARGO.

CNPJ: 60.961.968/0001-06

Processo: 25759.198866/2018-47

Expediente: 0477132/18-0

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 354/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.10

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19

Processo: 25767.013616/2018-47

Expediente: 0291617/18-7

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 289/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.11

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: PORTO DO RECIFE S/A

CNPJ: 04.417.870/0001-11

Processo: 25757.826896/2008-55

Expediente: 835809/11-5

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o

Parecer nº 262/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.12

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: TECER — Terminais Portuários do Ceará Ltda

CNPJ: 08.247.312/0001-06

Processo: 25763.149960/2012-75

Expediente: 1441019/16-2

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 263/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.13

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: COMPANHIA BANDEIRANTES DE ARMAZENS GERAIS

CNPJ: 58.128.174/0002-03

Processo: 25767.606318/2013-43

Expediente: 0844567/15-2

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 281/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.14

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: TAM LINHAS AEREAS S/A.

CNPJ: 02.012.862/0016-46

Processo: 25750743300/2014-41

Expediente: 2218522/16-4

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 236/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.15

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kosmoscience Consultoria e Assessoria Técnica em Cosméticos LTDA.

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Processo: 25759.694629/2011-90

Expediente: 975532/11-2

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, e pela REVISÃO DE OFÍCIO da decisão da primeira instância para determinar o arquivamento do processo, nos termos do Voto nº 059/2018/DIREG/ANVISA.

3.2.7.16

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kosmoscience Consultoria e Assessoria Técnica em Cosméticos LTDA.

CNPJ: 05.944.444/0001-07

Processo: 25759.694689/2011-07

Expediente: 080772/14-9

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 208/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.17

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Christiane Affonso de Nonato Piazza

CPF: 128.439.428-02

Processo: 25759171115/2014-18

Expediente: 1415821/16-3

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 193/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.18

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORIFICOS

CNPJ: 58.317.751/0001-16

Processo: 25767.064207/2012-89

Expediente: 355226/14-8

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 189/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.19

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Rodovisa Transportes Ltda.

CNPJ: 65.913.246/0001-08

Processo: 25759.201797/2008-94

Expediente: 597433/11-0

Área: CORIF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 283/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.20

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: MEDI BRASIL COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEIAS ELASTICAS LTDA

CNPJ: 12.783.708/0001-45

Processo: 25761.303992/2018-81

Expediente: 0794310/18-5

Área: COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 007/2018 - Coare/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

Renumerado para 3.2.7.20

3.2.10.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: DIAMOND PROMOÇÕES E EVENTOS LTDA - EPP

CNPJ: 01.393.179/0001-57

Processo: 25351.588340/2015-65

Expediente: 008978/15-8

Área: COGES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 077/2018 – Coges.

3.2.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado..

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GG ALI:

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: Corea/GGALI

ROP 19/2018: 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.
Item deliberado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para reanálise, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 69/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.1.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Nutriscience World Nutrition Indústria de Alimentos Funcionais Ltda.

CNPJ: 05.764.019/0001-28

Processo: 25023.020106/2006-96

Expediente: 0585788/18-1

Área: COREA/GGALI

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 32/2018 – Corea/GGALI.

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

ROP 19/2018: Retificação de voto

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto 79/2018 - Dimon/Anvisa.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: William Dib

Recorrente: VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 10.545.970/0001-26

Processo: 25351.665230/2017-16

Expediente: 0453453/18-1

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar os autos para análise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 126/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.054575/2003-44

Expediente: 1596371/16-3

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 220/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: WIDEPHARMA INTEGRATIVE CARE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 08.919.224/0001-03

Processo: 25351.110134/2016-30

Expediente: 2008281/16-9

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 176/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: WMA MICRO USINAGEM MÉDICA ONDONTOLÓGICA LTDA - EPP

CNPJ: 07.794.140/0001-28

Processo: 25351.394621/2016-02

Expediente: 0330625/17-9

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 268/2018 – CRTPS/DIARE.

3.3.4.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: ALFAMED INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA-ME

CNPJ: 14.450.896/0001-15

Processo: 25351.003501/2016-64

Expediente: 0404495/17-2

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 269/2018 – CRTPS/DIARE.

3.3.4.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: ALFAMED INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA-ME

CNPJ: 14.450.896/0001-15

Processo: 25351.302320/2016-07

Expediente: 2400295/16-8

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 263/2018 – CRTPS/DIARE.

3.3.4.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA

CNPJ: 13.532.259/0001-25

Processo: 25351.601207/2017-01

Expediente: 0521946/18-9

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 138/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.8

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.

CNPJ: 73.302.879/0001-08

Processo: 25351.165456/2018-01

Expediente: 0776279/18-8

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, sem REVISÃO DE OFÍCIO, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 256/2018 – CRTPS/DIARE.

3.3.4.9

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A

CNPJ: 19.848.316/0001-66

Processo: 25351.389083/2018-53

Expediente: 0790782/18-6

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 262/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.10

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processo: 25351.797431/2016-00

Expediente: 1717688/16-3

Área: CRTPS/GGTPS

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

provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 223/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.11

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: RIBRAL LTDA

CNPJ: 01.554.389/0001-80

Processo: 25351.067881/2003-41

Expediente: 1857033/16-0

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 182/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.12

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: LIFETEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 01.279.711/0001-00

Processo: 25351.113866/2007-13

Expediente: 1879722/16-9

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 231/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.13

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MEGATEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 09.428.405/0001-08

Processo: 25351.291743/2016-90

Expediente: 2276908/16-1

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 258/2018 – CRTPS/DIARE.

3.3.4.14

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MONTSERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 66.581.935/0001-17

Processo: 25351.136858/2016-25

Expediente: 2400584/16-4

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 183/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.15

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MONTSEERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 66.581.935/0001-17

Processo: 25351.016330/2016-63

Expediente: 2430868/16-5

Área: CRTPS /GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 174/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.16

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351.059021/2008-48

Expediente: 0210079/18-7

Área: CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 137/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 29.992.682/0001-48

Processo: 25351.634759/2014-22

Expediente: 2245880/17-8

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 010/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: FARMA KEYLA LTDA - ME

CNPJ: 14.619.939/0001-43

Processo: 25351.272841/2018-03

Expediente: 0576946/18-9

Área: COARE /GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 295/2018 – Coare/Dimon.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.473610/2009-66
Expediente: 0023813/18-9
Área: Corec/GGMED
- Item retirado de pauta a pedido do relator.

3.3.6.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Ativus Farmacêutica Ltda
CNPJ: 64.088.172/0001-41
Processo: 25351.000709/2009-19
Expediente: 0221692/18-2
Área: Corec/GGMED
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 229/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.184293/2005-32
Expediente: 0345355/18-3
Área: Corec/GGMED
Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 202/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.184293/2005-32
Expediente: 0345356/18-1
Área: Corec/GGMED
Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 202/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.184293/2005-32

Expediente: 0345357/18-0

Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 202/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.184293/2005-32

Expediente: 0345358/18-8

Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 202/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.550669/2008-54

Expediente: 0345410/18-0

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 200/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.8

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.550669/2008-54

Expediente: 0345438/18-0

Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 200/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.9

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.550669/2008-54

Expediente: 0345493/18-2

Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 200/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.10

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.550669/2008-54

Expediente: 0345530/18-1

Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto, proferido pelo Diretor William Dib, acompanhando o Parecer nº 200/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.11

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratórios Pfizer Ltda.

CNPJ: 46.070.868/0036-99

Processo: 25351.001092/2015-44

Expediente: 0457084/18-7

Área: Corec/GGMED

- Item retirado de pauta a pedido do relator.

3.3.6.12

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.449584/2015-53

Expediente: 0327500/18-1

Área: COREC/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 256/2018/Corec/GGMED.

3.3.6.13

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil LTDA

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Processo: 25351.506573/2016-69

Expediente: 0414632/18-8

Área: COREC/GGMED

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e a manifestação da tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso em concordância com o Parecer nº 260/2018 - Corec/GGMED.

3.3.6.14

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Processo: 25351.499900/2006-47

Expediente: 0414714/18-6

Área: COREC/GGMED

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e a manifestação da tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso em concordância com o Parecer nº 261/2018 - Corec/GGMED.

3.3.6.15

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/GGMED

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.

ROP 19/2018 (item 3.3.6.1): Item mantido em pauta pelo relator.

Item deliberado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para reanálise, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 070/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: FLAMARIMPEX REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

CNPJ: 09.543.616/0001-83

Processo: 25741.187099/2018-30

Expediente: 0291678/18-9

Área: COARE /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 248/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404236/2015-71

Expediente: 2277142/16-5

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 198/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SULMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 10.528.697/0001-21

Processo: 25741.207312/2018-37

Expediente: 0349108/18-1

Área: COARE /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 269/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SULMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 10.528.697/0001-21

Processo: 25741.207314/2018-26

Expediente: 0349109/18-9

Área: COARE/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 270/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.5

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SULMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 10.528.697/0001-21

Processo: 25741.207313/2018-81

Expediente: 0349110/18-2

Área: COARE /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 271/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.6

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

CNPJ: 00.986.846/0009-08

Processo: 25761.221271/2018-53

Expediente: 0367081/18-3

Área: COARE /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 278/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.7

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA

CNPJ: 00.986.846/0009-08

Processo: 25761.145935/2018-71

Expediente: 0367083/18-0

Área: COARE /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 281/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.8

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: World Life Medical Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 12.978.514/0001-03

Processo: 25756.309386/2015-64

Expediente: 1332876/16-0

Área: CORIF /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 241/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.9

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: World Life Medical Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 12.978.514/0001-03

Processo: 25756.309426/2015-68

Expediente: 1332899/16-9

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 242/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.10

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: World Life Medical Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 12.978.514/0001-03

Processo: 25756.308188/2015-02

Expediente: 1333914/16-1

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 240/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.11

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: World Life Medical Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 12.978.514/0001-03

Processo: 25756.321482/2015-44

Expediente: 1333936/16-2

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 243/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.12

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: TECON SUAPE S.A

CNPJ: 04.471.564/0001-63

Processo: 25757.740907/2011-11

Expediente: 1428275/16-5

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 228/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.13

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: IMPORTAÇÃO INDUSTRIA E COMÉRCIO AMBRIEX S/A

CNPJ: 33.022.294/0002-92

Processo: 25759.447620/2007-51

Expediente: 622642/11-6

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 237/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.14

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Coopervision do Brasil Ltda

CNPJ: 04.998.723/0001-82

Processo: 25759.037237/2009-61

Expediente: 692293/11-7

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, reduzindo o valor da penalidade de multa nos termos do Voto nº 078/2018/DIMON/ANVISA.

3.3.7.15

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759-156849/2008-61

Expediente: 931799/11-6

Área: CORIF/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o

Parecer nº 211/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.16

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Alcon Laboratório do Brasil LTDA - Incorporada por Novartis Biociencias S.A.

CNPJ: 60.412.327/0005-26

Processo: 25759-712822/2008-61

Expediente: 1013350/11-0

Área: CORIF /GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 212/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.17

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SULMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 10.528.697/0001-21

Processo: 25741.207312/2018-71

Expediente: 0349107/18-2

Área: COARE/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 237/2018 – Coare/Dimon.

3.3.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TOX:

3.3.9.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Iharabras S.A Indústrias Químicas

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.508550/2009-78

Expediente: 1704807/17-9

Área: COART/GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 013/2018 – Coart/GGTOX.

3.3.10. Recursos GG GAF:

3.3.10.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda

CNPJ: 73.008.682/0001-52

Processo: 25351.235904/2014-93

Expediente: 1110345/17-1

Área: Coges/GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 117/2018 – GGGAF/Diges.

3.3.10.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda

CNPJ: 73.008.682/0001-52

Processo: 25351.237908/2014-01

Expediente: 1110347/17-7

Área: Coges/GGGAF

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

3.3.11. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

3.4 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Nestle Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.050020/2015-16

Expediente: 1260348/16-1

Área: Corea/GGALI

Sustentação Oral realizada pelo Sr. Antônio Marcos Pupin na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 19/2018 – Corea.

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.380804/2012-99

Expediente: 0240714/18-1

Área: CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 51/2018 – CRCOS/DIARE.

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

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Total Medical Brasil Industria E Comercio De Produtos Medico-Hospitalares Ltda

CNPJ: 18.747.319/0001-40

Processo: 25351.239304/2018-43

Expediente: 0502615/18-6

Área: CRTPS

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

3.4.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 253551.003751/02-73

Expediente: 284999/18-2

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório da Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, somente para a concessão do EFEITO SUSPENSIVO, nos termos do Voto nº 150/2018/DIARE/ANVISA.

3.4.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Osis Medical Comércio Importação e Exportação S.A.

CNPJ: 10.910.549/0001-77

Processo: 25351.143915/2016-73

Expediente: 0395413/17-5

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 157/2018 – CRTPS/DIARE.

3.4.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Processo: 25351.249488/2016-17

Expediente: 0136688/17-2

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 160/2018 – CRTPS/DIARE.

3.4.4.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda

CNPJ: 05.343.029/0001-90

Processo: 25351.126019/2018-63

Expediente: 0525247/18-4

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 161/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Wama Produtos Para Laboratório Ltda

CNPJ: 66.000.787/0001-08

Processo: 25351.093932/2018-08

Expediente: 0457096/18-1

Área: CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 128/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.990220/2016-04

Expediente: 1839145/16-1

Área: CRTPS

Sustentação oral realizada pelo Sr. Cleverson Luiz dos Santos Vigo.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório da Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora que acompanha o Parecer nº 209/2018 - CRTPS/Diare.

3.4.4.8

Renumerado para 3.4.7.1

3.4.4.9

Renumerado para 3.4.7.2

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: NIPO - NUCLEO INTEGRADO DE PROTESE E ORTESE LTDA – ME

CNPJ: 12.132.393/0002-57

Processo: 25351.153221/2018-68

Expediente: 0482516/18-1

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 233/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MIRANDA & TORRES LTDA ME

CNPJ: 11.220.192/0001-68

Processo: 25351.148091/2018-41

Expediente: 0476399/18-8

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 234/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 05.133.898/0001-90

Processo: 25351057867/2013-28 e 25351057864/2013-41

Expediente: 0321862/18-7

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 225/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: DROGARIA ITALIFARMA EIRELI - ME

CNPJ: 29.147.870/0001-70

Processo: 25351.043540/2018-66

Expediente: 0282169/18-9

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 240/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Processo: 25351.005138/2010-91

Expediente: 1026841/14-3

Área: Corif/GGFIS

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

provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 148/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Casa Flora Ltda.

CNPJ: 62.808.506/0004-21

Processo: 25767.044762/2014-43

Expediente: 1370346/16-3

Área: Corif/GGFIS

Aguarda retificação de voto. Recurso pautado na ROP 22/2018.

3.4.5.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: RICARDO B DIAS ME

CNPJ: 29.393.973/0001-10

Processo: 25351.098919/2018-11

Expediente: 0348183/18-2

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 223/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Severino do Ramo Cavalcanti

CNPJ: 23.457.580/0001-46

Processo: 25351.217435/2018-70

Expediente: 0544769/18-1

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 312/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ivanilson de Oliveira Santos

CNPJ: 18.874.769/0001-02

Processo: 25351.254397/2018-36

Expediente: 0555073/18-4

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 306/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda

CNPJ: 07.158.380/0001-36

Processo: 25351.234762/2018-96

Expediente: 0565961/18-2

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 301/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.11

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Transville Transportes e Serviços Ltda

CNPJ: 82.604.042/0002-87

Processo: 25351.072103/2018-50

Expediente: 0463863/18-8

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 317/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.12

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Duzat & Pagliarini Ltda

CNPJ: 06.053.070/0001-94

Processo: 25351.374640/2014-16

Expediente: 0563311/18-7

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 308/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.13

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Drogaria Junior Eireli ME

CNPJ: 26.594.764/0001-46

Processo: 25351.272850/2018-96

Expediente: 0582524/18-5

Área: Coare/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 303/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.14

Renumerado para 3.4.7.3

3.4.5.15

Renumerado para 3.4.7.4

3.4.6. Recursos GGMed:

3.4.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Química Haller Ltda.

CNPJ: 33.036.815/0001-80

Processo: 25351.711109/2013-19

Expediente: 0226780/18-2

Área: Corec/GGMED

- Item retirado de pauta a pedido da relatora.

3.4.6.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.008507/2003-11

Expediente: 0371082/18-3

Área: Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 228/2018 – Corec/GGMED.

3.4.6.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.535983/2016-00

Expediente: 0330346/18-2

Área: Corec/GGMED

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

- Mantido em pauta.

3.4.6.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.640076/2014-27

Expediente: 0125728/18-5

Área: Corec/GGMED

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Rodrigues Segantine.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, retornando os autos para reanálise da área técnica, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 142/2018 - Diare/Anvisa.

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Intermares Trading Importação Ltda

CNPJ: 07.617.173/0001-00

Processo: 25741.168832/2018-17

Expediente: 0371701/18-1

Área: Coare/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 287/2018 – Coare/Dimon.

3.4.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Intermares Trading Importação Ltda

CNPJ: 07.617.173/0001-00

Processo: 25741.168832/2018-17

Expediente: 0367086/18-4

Área: Coare/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 288/2018 – Coare/Dimon.

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Torrent do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.078.528/0001-32

Processo: 25759.214088/2018-41

Expediente: 0414496/18-1

Área: Coare/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 276/2018 – Coare/Dimon.

3.4.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fernandes e Fernandes Comércio Atacadista de Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 22.690.836/0001-36

Processo: 25351.216041/2018-02

Expediente: 0357833/18-0

Área: Coare/GGPAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 321/2018 – Coare/Dimon.

3.4.8 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.9. Recursos GG TOX:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Albaugh Agro Brasil Ltda

CNPJ: 07.273.677/0001-42

Processo: 25351.185922/2011-26

Expediente: 0482502/18-1

Área: Coart

Sustentação oral realizada pela Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório da Diretora Alessandra, a manifestação da tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 012/2018 – Coart/GGTOX.

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Premiere Serviços e Empreendimentos Eireli-ME

CNPJ: 01.588.672/0001-22

Processo: 25351.377604/2013-49

Expediente: 696609/17-8

Área: Coges/GGGAF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 006/2018 – Coges/Diges.

3.4.11. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não houve item deliberado.

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

Às doze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às quatorze horas e cinquenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às dezesseis horas e dezessete minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 10/10/2018, às 16:36, 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 **0361533** e o código CRC **68703510**.

