

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 21/2018**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, e a Diretora Alessandra Bastos Soares, e contando ainda com a presença da SubProcuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e cinco de setembro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e treze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

Os Diretores Fernando Mendes e Alessandra Soares cumprimentaram o Diretor William Dib pela sua nomeação como Diretor-Presidente da Agência, desejando-lhe grande gestão. O Diretor William Dib agradeceu as palavras de carinho dos diretores.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**

**a) Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.1.6.1; 3.1.6.4; 3.3.4.7; 3.3.5.10; 3.3.6.1; 3.3.6.2; 3.3.6.3; 3.4.3.2 e 3.4.6.3.

**b) Requerimentos de apreciação em sigilo**

- Foram deferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.3.6.1; 3.3.6.2; 3.3.6.3. Foram indeferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.3.4.7 e 3.3.5.10. Mantida a decisão adotada na ROP 20/2018, de apreciação em sigilo do item 3.4.6.3.

**c) Itens mantidos ou retirados de pauta**

- Os itens 3.1.6.1 e 3.1.6.4 foram mantidos em pauta para próxima reunião e não tiveram seus requerimentos apreciados. Os itens 3.1.6.2; 3.4.6.1 e 3.4.6.2 foram retirados de pauta e também não tiveram seus requerimentos apreciados.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não há item a deliberar.

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo** SEI: 25351.918093/2018-17

**Assunto:** Prorrogação de prazo para recebimento das contribuições acerca das Monografias sob Consultas Públicas (CPs) n° 535 (Acefato) e n° 536 (*Bacillus Amyloliquefaciens*) por mais 30 (trinta) dias em atenção à solicitação do governo do Equador.

**Área:** GGTOX

ROP 14/2018 (itens 2.2.1 e 2.2.2) - Consultas Públicas aprovadas pela Diretoria Colegiada - **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do prazo das Consultas Públicas n<sup>os</sup> 535 e 536, por mais 30 (trinta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto n° 146/2018/SEI/Diare/Anvisa.**

**Retificação desta deliberação será efetuada em próxima reunião.**

**2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):** Não há item a deliberar.

## 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo** SEI: 25351.176101/2013-56

**Assunto:** Arquivamento da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o regulamento técnico para o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

**Área:** GCPAF/GGPAF/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, considerando a perda de objeto evidenciada pela publicação da RDC 208/2018, nos termos do voto do relator – Voto n° 135/2018/DSNVS/Anvisa.**

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

**3.1.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.1.2. Recursos GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.1.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

### 3.1.4. Recursos GGTPS:

#### 3.1.4.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**Processo:** 25351.313064/2018-56

**Expediente:** 0776349/18-2

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 244/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.1.5. Recursos GGFIS:

##### 3.1.5.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Alquimia Jardim Farmácia de Manipulação Ltda - EPP

**CNPJ:** 28.818.009/0001-23

**Processo:** 25351.267417/2018-39

**Expediente:** 0579805/18-1

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 302/2018/Coare/Dimon.**

#### 3.1.6. Recursos GGMED:

##### 3.1.6.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.678136/2010-61

**Expediente:** 1009706/12-6

**Área:** Corec/GGMED

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

##### 3.1.6.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.535439/2016-09

**Expediente:** 0393240/18-1

**Área:** Corec/GGMED

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

##### 3.1.6.3

**Retirado de pauta**

#### **3.1.6.4**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.390268/2015-68

**Expediente:** 0102676/18-3

**Área:** Corec/GGMED

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

#### **3.1.7. Recursos GGPAF:**

##### **3.1.7.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Sagres Agenciamentos Marítimos Ltda.

**CNPJ:** 05.291.903/0001-92

**Processo:** 25751.350735/2010-51

**Expediente:** 0044435/12-9

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº 200/2018 – Corif/Dimon.**

**3.1.8. Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

**3.1.9. Recursos GG TOX:** Não há item a deliberar

**3.1.10. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar

**3.1.11. Recursos GG PES:** Não há item a deliberar.

**3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO:** Não há item a deliberar

**3.3 – Diretor: WILLIAM DIB**

**3.3.1. Recursos GG ALI:** Não há item a deliberar

**3.3.2. Recursos GG COS:**

### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** FBM Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 02.060.549/0001-05

**Processo:** 25351.031418/2018-47

**Expediente:** 0421651/18-2

**Área:** CRCOS/GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 67/2018/CRCOS/Diare/GHCOS.**

### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Zuppani Industrial Ltda

**CNPJ:** 03.365.708/0001-34

**Processo:** 25351032773/2003-57

**Expediente:** 0544764/18-0

**Área:** Cosan/GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 30/2018/Cosan/GHCOS.**

### 3.3.2.3

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Sandet Química Ltda.

**CNPJ:** 60.001.955/0001-95

**Processo:** 25351.431740.2007-10

**Expediente:** 1911481/17-8

**Área:** Cosan/GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do Relatório e Voto 077/2018/Dimon/Anvisa.**

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Sandet Química Ltda.

**CNPJ:** 60.001.955/0001-95

**Processo:** 25351.432143.2007-11

**Expediente:** 2000888/17-1

**Área:** Cosan/GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do Relatório e Voto nº 077/2018/Dimon/Anvisa.**

**3.3.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

#### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Raskalo - Produtos de Beleza Ltda

**CNPJ:** 87.395.844/0001-67

**Processo:** 25351.190267/2016-13

**Expediente:** 2151212/16-4

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 275/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** MICMMED Ltda - EPP

**CNPJ:** 94.069.580/0001-17

**Processo:** 25351.608726/2012-92

**Expediente:** 2122215/16-1

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando o Parecer nº 272/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.3

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Gabisa Medical International Ltda EPP

**CNPJ:** 08.633.431/0001-05

**Processo:** 25351.660066/2010-13

**Expediente:** 0133331/17-3

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando o Parecer nº 278/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Produtos Ortopédicos Chantal Ltda

**CNPJ:** 56.216.781/0001-00

**Processo:** 25351.578189/2016-03

**Expediente:** 0199383/17-3

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 218/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.5

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Stryker do Brasil Ltda

**CNPJ:** 02.966.317/0001-02

**Processo:** 25351.988244/2016-56

**Expediente:** 1782828/16-7

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 212/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.6

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** SES Medical Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME

**CNPJ:** 18.594.836/0001-27

**Processo:** 25351.974591/2016-09

**Expediente:** 0079223/17-3

**Área:** CRTPS/GTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso administrativo por intempestividade, acompanhando o Parecer nº 200/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.7

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** West Pharmaceutical Services Brasil Ltda

**CNPJ:** 61.417.150/0001-90

**Processo:** 25351.312940/2016-05

**Expediente:** 2350151/16-9

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 228/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.3.5. Recursos GGFIS:

##### 3.3.5.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Alemafra Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médico-Hospitalares Ltda - ME

**CNPJ:** 28.068.174/0001-05

**Processo:** 25351.135320/2018-68

**Expediente:** 0502527/18-3

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 283/2018/Coare/Dimon.**

##### 3.3.5.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Eficácia Farmácia de Manipulação Ltda - EPP

**CNPJ:** 03.326.270/0004-28

**Processo:** 25351.099797/2018-72

**Expediente:** 0363298/18-9

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 246/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.3

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Drogaria e Perfumaria El Shadai Ltda

**CNPJ:** 29.796.014/0001-45

**Processo:** 25351.272849/2018-61

**Expediente:** 0764679/18-8

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 336/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Biolitec Biotecnologia Comércio, Importação e Exportação Ltda

**CNPJ:** 09.144.608/0001-64

**Processo:** 25351.734517/2014-61

**Expediente:** 0159394/18-3

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 328/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.5

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Elfen Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 15.318.065/0001-57

**Processo:** 25351.120118/2018-31

**Expediente:** 383885/18-4

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 258/2018/Coare/Dimon**

### 3.3.5.6

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Elfen Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 15.318.065/0001-57

**Processo:** 25351.120118/2018-31

**Expediente:** 383905/18-2

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 258/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.7

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Tesser & Pantojo Ltda - ME

**CNPJ:** 47.253.984/0001-86

**Processo:** 25351.736782/2013-92

**Expediente:** 0555174/18-9

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 307/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.8

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Melora do Brasil Produtos Dermatológicos S/A

**CNPJ:** 03.755.215/0005-34

**Processo:** 25351.046866/2018-45

**Expediente:** 0593099/18-5

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 298/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.9

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Melora do Brasil Produtos Dermatológicos S/A

**CNPJ:** 03.755.215/0005-34

**Processo:** 25351.046870/2018-11

**Expediente:** 0592822/18-2

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 297/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.5.10

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** GreenPharma Química e Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25351.383570/2007-50

**Expediente:** 0902136/14-1

**Área:** Corif/Dimon

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento parcial ao recurso, reformando em parte a decisão ora recorrida, no que se refere à dosimetria da pena, a fim de se reduzir a multa inicialmente cominada, acompanhando o Parecer nº 69/2018/Corif/Dimon.**

### 3.3.5.11

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25351.557463/2011-35

**Expediente:** 0074180/15-9

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 201/2018/Corif/Dimon.**

### 3.3.6. Recursos GGMed:

### 3.3.6.1

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda  
**CNPJ:** 17.562.075/0001-69  
**Processo:** 25351.162369/2017-01  
**Expediente:** 0349338/18-5  
**Área:** Corec/GGMED

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

Item apreciado em sessão reservada, conforme requerimento de sigilo aprovado.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando o processo para avaliação da área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 80/2018 Dimon/Anvisa.**

### 3.3.6.2

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda  
**CNPJ:** 17.562.075/0001-69  
**Processo:** 25351.199210/2017-43  
**Expediente:** 0349080/18-7  
**Área:** Corec/GGMED

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

Item apreciado em sessão reservada, conforme requerimento de sigilo aprovado.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando o processo para avaliação da área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 80/2018 Dimon/Anvisa.**

### 3.3.6.3

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Mabra Farmacêutica Ltda  
**CNPJ:** 09.545.589/0001-88  
**Processo:** 25351.227280/2017-07  
**Expediente:** 0349120/18-0  
**Área:** Corec/GGMED

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

Item apreciado em sessão reservada, conforme requerimento de sigilo aprovado.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando o processo para avaliação da área técnica, nos termos do Relatório e Voto nº 81/2018 Dimon/Anvisa.**

## 3.3.7. Recursos GGPAF:

### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Galderma Brasil Ltda  
**CNPJ:** 00.317.372/0006-50  
**Processo:** 25741.218659/2018-13  
**Expediente:** 0376438/18-9  
**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 324/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Starmed Artigos Médicos e Hospitalares Ltda

**CNPJ:** 02.223.342/0001-04

**Processo:** 25743.103783/2018-57

**Expediente:** 0291613/18-4

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 264/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Full Comex Trading S.A.

**CNPJ:** 05.776.678/0003-46

**Processo:** 25757.187075/2018-10

**Expediente:** 0397573-18-8

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 285/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.7.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Full Comex Trading S.A.

**CNPJ:** 05.776.678/0003-46

**Processo:** 25757.187075/2018-10

**Expediente:** 0384628/18-8

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 286/2018/Coare/Dimon.**

### 3.3.7.5

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Full Comex Trading S.A

**CNPJ:** 05.776.678/0003-46

**Processo:** 25757.187076/2018-56

**Expediente:** 0397574-18-6

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 284/2018/Corif/Dimon.**

### 3.3.7.6

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Terminal de Vila Velha

**CNPJ:** 39.826.482/0001-79

**Processo:** 25748.463602/2009-76

**Expediente:** 0010049/12-8

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 244/2018/Corif/Dimon.**

### 3.3.7.7

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Restaurante São Luis Ltda.

**CNPJ:** 06.272.801/0009-40

**Processo:** 25745.309795/2011-05

**Expediente:** 0093492/12-5

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 254/2018/Corif/Dimon.**

**3.3.8. Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

**3.3.9. Recursos GG TOX:** Não há item a deliberar

**3.3.10. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar

**3.3.11. Recursos GG PES:** Não há item a deliberar

## 3.4 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.4.1. Recursos GG ALI:

#### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Nutracom Indústria e Comércio Ltda

**CNPJ:** 25.859.018/0001-74

**Processo:** 25351.681059/2017-92

**Expediente:** 0568900/18-7

**Área:** Coreia/GG ALI

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 30/2018/ Coreia/GG ALI.**

**3.4.2. Recursos GG COS:** Não há item a deliberar

### 3.4.3. Recursos GG MON:

#### 3.4.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Universidade Estadual de Maringá

**CNPJ:** 79.151.312/0001-56

**Processo:** 25351037745/2018-11

**Expediente:** 0597790/18-8

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso administrativo por intempestividade, acompanhando o Parecer de nº 6/2018/Coare/Dimon.**

#### 3.4.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.595036/2017-66

**Expediente:** 0388230/18-6

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto da relatora que acata o Parecer nº 255/2018/Coare/Dimon.**

#### 3.4.4. Recursos GGTPS:

##### 3.4.4.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Amplitude Latin América S.A

**CNPJ:** 10.978.692/0001-09

**Processo:** 25351.569147/2016-01

**Expediente:** 0139844/17-0

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR a EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatora que acata os termos do Parecer nº 250/2018/CRTPS/Diare.**

##### 3.4.4.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Suturbras Indústria e Comércio Ltda – ME

**CNPJ:** 65.882.631/0001-27

**Processo:** 25351.004009/2004-72

**Expediente:** 1764993/16-5

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 236/2018/CRTPS/Diare.**

#### 3.4.5. Recursos GGFIS:

##### 3.4.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Gol Linhas Aéreas S/A (Gol Transportes Aéreas S/A)

**CNPJ:** 04.020.028/0001-41

**Processo:** 25762.115345/2009-97

**Expediente:** 0465536/18-2

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 216/2018.**

**Retificação desta deliberação será efetuada em próxima reunião.**

#### 3.4.5.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Petrobrás S/A

**CNPJ:** 33.000.167/0577-23

**Processo:** 25765.490972/2008-29

**Expediente:** 458462/11-7

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantida a penalidade de multa, dobrada em virtude da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº 233/2018/Corif/Dimon.**

#### 3.4.5.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cleide Jardim de Queiroz ME

**CNPJ:** 20.102.278/0001-87

**Processo:** 25351.610682/2014-18

**Expediente:** 0591690/18-9

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 361/2018/Coare/Dimon.**

#### 3.4.5.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Farma Frank I Drogaria Ltda ME

**CNPJ:** 28.433.158/0001-74

**Processo:** 25351.272861/2018-76

**Expediente:** 0593051/18-1

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 358/2018/Coare/Dimon.**

#### 3.4.5.5

**Retirado de pauta por expressa desistência da Recorrente**

#### 3.4.5.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda

**CNPJ:** 01.773.518/0001-20

**Processo:** 25351.404058/2016-03

**Expediente:** 0435373/18-1

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 251/2018/Coare/Dimon.**

#### 3.4.6. Recursos GGMED:

#### 3.4.6.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação para o Remédio Popular - FURP

**CNPJ:** 43.640.754/0001-19

**Processo:** 25001.003012/83

**Expediente:** 0586578/13-6

**Área:** Corec/GGMED

ROP 28/2016 (item 3.1.2) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR O ATO, tornando insubsistente o item 10 do Aresto nº 581, de 11/07/2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges.

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

#### 3.4.6.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação para o Remédio Popular - FURP

**CNPJ:** 43.640.754/0001-19

**Processo:** 25001.010126/86

**Expediente:** 0728809/13-3

**Área:** Corec/GGMED

ROP 28/2016 (item 3.1.3) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR O ATO, tornando insubsistente o item 4 do Aresto 623, de 16 de agosto de 2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges.

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

#### 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

ROP 20/2018 (item 3.4.6.3): requerimento de sigilo aprovado. Item mantido em pauta pela Relatora.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso administrativo, acompanhando o Parecer nº 245/2018/Corec/GGMED.**

**3.4.7. Recursos GGPAF:** Não há item a deliberar.

**3.4.8. Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar.

**3.4.9. Recursos GG TOX:**

#### 3.4.9.1.

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Agrivalle Brasil Indústria e Comércio de Produtos Agrícola Ltda

**CNPJ:** 05.470.581/0001-49

**Processo:** 25351040619/2018-35

**Expediente:** 429471/18-8

**Área:** Coart/GGTOX

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 14/2018/Coart/GGTOX.**

#### 3.4.10. Recursos GGGAF:

##### 3.4.10.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fersol Industria e Comércio Ltda

**CNPJ:** 47.226.493/0001-46

**Processo:** 25351403886/2016-05

**Expediente:** 418231/18-6

**Área:** GGGAF/Diges

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 295/2018/GGGAF/Diges.**

#### 3.4.11. Recursos GPPES: Não há item a deliberar.

### IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

#### 4.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Assunto:** Alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada no mês de outubro de 2018.

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, considerando a falta de quórum nos dias 2 e 9, alterar o calendário de outubro com reuniões públicas nos dias 16; 23 e 30 e interna no dia 16.**

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

**Às onze horas e um minuto foi encerrada a sessão pública da reunião, e às onze horas e dez minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e trinta e dois minutos foi dada por encerrada a reunião.**