



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 003/2018

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Wolney da Cunha Soares Junior e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia seis de fevereiro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte 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. Requerimentos de manifestação oral em itens de regulação

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR os requerimentos de manifestação oral para o item 2.1.1.

b. Requerimentos de sustentação oral no julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para o item 3.1.7.20

c. Requerimentos de sustentação oral e sigilo no julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral e sigilo para os itens 3.1.10.1, 3.1.7.21 e 3.4.7.1. Decidiu ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação ora e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.1.1.7 e 3.1.7.24.

d. Informes de desistências de recursos e pedidos de retirada de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o informe de desistência de recursos para os itens 3.1.7.1, 3.1.7.3, 3.1.7.4, 3.1.7.5, 3.1.7.8, 3.1.7.9, 3.1.7.10, 3.1.7.14 e 3.1.7.15. A Decidiu ainda, por unanimidade, ACATAR o pedido de retirada de pauta dos itens 3.3.7.17 e 3.3.7.18.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta de Iniciativa de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos protocoladas anteriormente à vigência da Lei 13.411/16, e dá outras providências.

Área: GG MED

- Manifestação oral realizada por: Sra. Telma Salles, representante do ProGenericos; Sr. Nelson Mussolini, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma; Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo Farmabrazil. Sr. Fernando Luis Marcussi, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.
- Item mantido em pauta a pedido do relator.

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

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

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.624738/2011-85

Processo SEI: 25351.904242/2018-52

Expediente: 877267/11-3

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que suspende a eficácia dos artigos 26 e 60 da RDC 11/2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências, e revoga as RDCs 163/2017 e 181/2017.

GGTES

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, nos termos do voto do relator – Voto nº 07/2018/Diges/Anvisa:

- a. **Proposta de iniciativa sobre a suspensão da eficácia dos artigos 26 e 60 da RDC 11/2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências, com Regime Especial de Tramitação e relatoria do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior;**
- b. **RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014.**



2.3.2 Renumerado do item 2.4.1

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.912292/2017-22

Proposta de RDC que dispõe sobre a alteração da *vacatio legis* da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Área: GGCOF

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC, nos termos do voto do relator – Voto 010/2018 – Dimon/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Renumerado para o item 2.3.2

2.4.2

Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.902820/2017-35

Esclarecimentos quanto à implementação do disposto no Voto DIMON 006/2018, proferido e aprovado na ROP 001/2018.

Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório nº 001/2018 – Dimon/Anvisa, apresentado pelo Diretor William Dib.

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



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: HL Ind. Com. Distribuição Import e Export Ltda - ME

CNPJ: 15.226.987/0001-34

Processo: 25351.1180697/2016-17

Expediente: 0247244/17-9

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2017 – Corea/GGALI.

3.1.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Nestle Brasil Ltda

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.049829/2015-40

Expediente: 1912612/17-3

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 089/2017 – Corea/GGALI.

3.1.1.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME

CNPJ: 02.421.911/0001-18

Processo: 25351.539172/2016-05

Expediente: 2124788/17-9

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 096/2017 – Corea/GGALI.



3.1.1.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME

CNPJ: 02.421.911/0001-18

Processo: 25351.538850/2016-08

Expediente: 2124797/17-8

Corea

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 097/2017 – Corea/GGALI.**

3.1.1.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME

CNPJ: 02.421.911/0001-18

Processo: 25351539143/2016-04

Expediente: 2151042/17-3

Corea

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 098/2017 – Corea/GGALI.**

3.1.1.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda ME

CNPJ: 02.421.911/0001-18

Processo: 25351.539166/2016-03

Expediente: 2151047/17-4

Corea

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 099/2017 – Corea/GGALI.**



3.1.1.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Elebat Alimentos S.A.

CNPJ: 21.229.645/0014-95

Processo: 25351.033855/2017-21

Expediente: 2190558/17-4

Corea

- Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral deferido. Sustentação realizada pelo Sr. Odilon Schwerz Burtet.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 103/2017 – Corea/GGALI.**

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.1.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.389743/2011-60

Expediente: 2423241/16-5

CRCOS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 065/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.1.2.2

Renumerado para 3.1.3.1

3.1.2.3

Renumerado para 3.1.3.2

3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.1.3.1 (Renumerado do item 3.1.2.2 desta Ata)

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Insetimax Industria Quimica Eireli

CNPJ: 05.328.961/0001-43

Processo: 25351.157804/2016-13

Expediente: 2321187/17-3

Cosan

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2018 – Corec/Cosan/CHCOS.**



3.1.3.2 (Renumerado do item 3.1.2.3 desta Ata)

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Hydraplus Industria e Comercio Ltda ME
CNPJ: 01.452.746/0001-07
Processo: 25351.447127/2017-96
Expediente: 2195634/17-1
Cosan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Corec/Gesan.**

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 13.333.090/0001-84
Processo: 25351.395863/2017-88
Expediente do processo: 1454812/17-7
Expediente do recurso: 2162262/17-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 394/2017 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Implacil de Bortoli Material Odontológico Ltda
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Processo: 25351.428496/2016-01
Expediente: 2249515/17-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 422/2017 – CRTPS/Diare.**



3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Diagmaster Científica Ltda
CNPJ: 09.322.796/0001-73
Processo: 25351.443989/2017-40
Expediente: 2265691/17-0
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 430/2017 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: N.O.S. Neuro Orthopaedics Surgeries Com. Imp. e Exp. de Mat. Cirurgico Ltda
CNPJ: 05.827.947/0001-94
Processo: 25351.213398/2016-51
Expediente: 2273846/17-1
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 429/2017 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Procter & Gamble Do Brasil S/A
CNPJ: 59.476.770/0001-58
Processo: 25351.466481/2017-10
Expediente: 2275203/17-0
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 433/2017 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Canada Central de Negocios do Brasil Ltda
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Processo: 25351.246125/2017-61
Expediente: 2291889/17-2
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 435/2017 – CRTPS/Diare.**



3.1.4.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Canada Central de Negocios do Brasil Ltda
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Processo: 25351.246118/2017-27
Expediente: 2306288/17-6
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 435/2017 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Pec Lab Ltda
CNPJ: 00.907.882/0001-73
Processo: 25351.514110/2008-61
Expediente: 2306270/17-3
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2018 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Ferraz Produtos Médicos Odontológicos e Hospitalares Ltda ME
CNPJ: 03.690.828/0001-07
Processo: 25351.574622/2017-77
Expediente: 2309920/17-8
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ilegitimidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 007/2018 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Carmel Indústria e Comércio de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda
CNPJ: 18.741.907/0001-77
Processo: 25351.552421/2017-19
Expediente: 2310077/17-0
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2018 – CRTPS/Diare.**



3.1.4.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Carmel Indústria e Comércio de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda

CNPJ: 18.741.907/0001-77

Processo: 25351.552395/2017-29

Expediente: 2310370/17-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2018 – CRTPS/Diare.**

3.1.4.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: MDT Industria Comercio Importação e Exportação de Implantes S/A

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Processo: 25351.090377/2005-14

Expediente: 2517639/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 417/2017 – CRTPS/Diare.**

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Henrique Ninni Ferreira - ME

CNPJ: 03.669.048/0001-85

Processo: 25351.705601/2009-86

Expediente: 1082825/14-7

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se inalterada a penalidade de multa inicialmente aplicada e a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 288/2017 – Corif/Dimon.**



3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Farmácia de Manipulação do Araripe Ltda ME
CNPJ: 09.051.002/0001-84
Processo: 25351412650201378
Expediente: 2121852/17-8
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do parecer 001/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Mauricio Coracini Cia Ltda ME
CNPJ: 05.672.955/0002-90
Processo: 25351.515095/2017-69
Expediente: 2212171/17-4
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Damarfe Produtos Quimicos Ltda
CNPJ: 74.509.902/0001-94
Processo: 25000.033493/98-27
Expediente: 2227830/17-3
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 007/2018 – Coare/Dimon.**

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



3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351092023/2012-73
Expediente: 0700318/15-8
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.326137/2014-40
Expediente: 0758467/15-9
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.810055/2010-88
Expediente: 1066044/15-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.



3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.324197/2012-20
Expediente: 1066645/15-1
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.682247/2014-95
Expediente: 1081207/15-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.295837/2012-35
Expediente: 1257691/16-3
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.



3.1.7.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Abbott Laboratórios Do Brasil Ltda.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Processo: 25351.766912/2014-01
Expediente: 1406759/16-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.721570/2010-33
Expediente: 1424624/16-4
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.051864/2016-14
Expediente: 1970797/16-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.



3.1.7.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.051823/2016-10
Expediente: 1970830/16-1
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.015982/00-21
Expediente: 2315731/16-3
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.015982/00-21
Expediente: 2315736/16-4
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.



3.1.7.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Processo: 25351.725011/2012-34
Expediente: 2334392/16-3
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.662340/2014-83
Expediente: 2405770/16-3
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.15

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.696491/2013-30
Expediente: 2411720/16-0
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso sem julgamento do mérito, por expressa DESISTÊNCIA da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.



3.1.7.16

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Novartis Biociencias S.A.

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.352497/2016-81

Expediente: 2624422/16-5

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso sem julgamento do mérito, por expressa **DESISTÊNCIA** da recorrente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.17

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Biosintética Farmacêutica Ltda

CNPJ: 53.162.095/0001-06

Processo: 25351.650614/2008-43

Expediente: 611915/10-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Complementar 333/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.18

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Medley Farmacêutica Ltda

CNPJ: 10.588.595/0007-97

Processo: 25351.677558/2014-46

Expediente: 1675046/17-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 402/2017 – Corec/GGMED.

3.1.7.19

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Belfar Ltda

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.009099/90-10

Expediente: 1852423/17-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 458/2017 – Corec/GGMED.



3.1.7.20

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.009757/00-19

Expediente: 1875232/17-2

Corec

- Requerimento de sustentação oral deferido. Sustentação realizada pela Sra. Pollyana Raquel F. Rodrigues Segantine.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2018 – Corec/GGMED.**

3.1.7.21

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351.143305/2010-15

Expediente: 1127776/17-9

Corec

- Requerimento de sigilo e sustentação oral deferido.

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

3.1.7.22

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.031113/2008-63

Expediente: 1228080/16-1

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 368/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.7.23

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25351586941201194

Expediente: 1394710/17-9

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica, a fim de que sejam solicitadas à empresa as informações adicionais necessárias à continuidade da análise, nos termos do voto do relator – Voto 006/2018 – Diges.**



3.1.7.24

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.689510/2009-17

Expediente: 1072263/17-7

Corec

- Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral deferido. Sustentação realizada pelo Sr. Rogério Zancanaro.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 377/2017 – Corec/GGMED.**

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 43.426.626/0009-24

Processo: 25759.476423/2008-21

Expediente: 625190/08-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 283/2017 – Corif/Dimon.

Obs: A deliberação deste item foi retificada na ROP 004/2018, de 20/02/2018, sob o item 3.1.8.1.

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: Uirapuru Táxi Aéreo Ltda

CNPJ: 07.382.021/0001-68

Processo: 25763.799982/2008-67

Expediente: 646451/11-3

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade imposta na decisão ora recorrida, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 272/2017 – Corif/Dimon.**



3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Applied Biosystems do Brasil Ltda
CNPJ: 63.067.904/0001-54
Processo: 25759.214263/2007-47
Expediente: 858180/11-1
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 267/2017 – Corif/Dimon.

Obs: A deliberação deste item foi retificada na ROP 004/2018, de 20/02/2018, sob o item 3.1.8.2.

3.1.9. Recursos GG TAB:

3.1.9.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Menendez Amerino & Cia Ltda EPP
CNPJ: 14.399.177/0001-02
Processo: 25351.554186/2014-41
Expediente: 2115960/17-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 387/2017 – CRTPS/Diare/Anvisa.

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Iharabras S.A. Indústrias Químicas
CNPJ: 61.142.550/0001-30
Processo: 25351.472369/2010-53
Expediente: 0924975/17-3
Coart

- Requerimento de sigilo e sustentação oral deferido. Recurso apreciado em sessão reservada da reunião. Sustentação realizada pelo Sr. Rodrigo Kawamura. Acompanharam o julgamento a Sra. Andrea de Souza Silva Rodrigues, o Sr. João Conrado Havryluk e o Sr. Thiago Antonio Vitor Vilela.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para retornar a Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto 005/2018 – Diges.



3.1.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.1.12. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

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

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

3.3.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib

Recorrente: Dermal Age Comercio Import. e Exportacao de Cosméticos Ltda - ME
CNPJ: 26.502.073/0001-75

Processo: 25351.561398/2017-53

Expediente: 2190571/17-1

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2018 – Coare/Dimon.

3.3.5.2

Relator: William Dib

Recorrente: Josimar Coelho de Almeida - ME
CNPJ: 22.900.284/0001-05

Processo: 25351.552463/2017-50

Expediente: 2227911/17-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2018 – Coare/Dimon.



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

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25351.718604/2009-55
Expediente:1778493/17-0
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.2

Relator: William Dib
Recorrente:Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25351.191630/2004-67
Expediente:1778500/17-6
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.3

Relator: William Dib
Recorrente:Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25351.053562/2005-10
Expediente:1778617/17-7
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.



3.3.7.4

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.010098/2003-13
Expediente: 1778655/17-0
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO** para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.5

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.405984/2005-85
Expediente: 1778668/17-1
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO** para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.6

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.079620/2005-35
Expediente: 1778702/17-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO** para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.7

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.052983/2003-61
Expediente: 1778706/17-8
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO** para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.



3.3.7.8

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.250077/2005-92
Expediente: 1778727/17-1

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.9

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.412775/2007-50
Expediente: 1778841/17-2

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.10

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.482726/2005-12
Expediente: 1778950/17-8

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.

3.3.7.11

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.519622/2006-51
Expediente: 1779079/17-4

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.



3.3.7.12

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25351.285917/2007-08
Expediente:1779109/17-0
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.**

3.3.7.13

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25000.000881/99-11
Expediente:1840855/17-9
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.**

3.3.7.14

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25351.827882/2008-42
Expediente:1840902/17-4
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.**

3.3.7.15

Relator: William Dib
Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda
CNPJ:19.570.720/0001-10
Processo: 25351.044774/2007-78
Expediente:1840937/17-7
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.**



3.3.7.16

Relator: William Dib

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda

CNPJ:19.570.720/0001-10

Processo: 25351.552748/2007-19

Expediente:1840955/17-5

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO AO RECURSO para deferir as petições de inclusão de embalagem secundária, nos termos do voto do relator – Voto 009/2018/Dimon/Anvisa.**

3.3.7.17

Relator: William Dib

Recorrente: **Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.**

CNPJ: 05.399.786/0001-85

Processo: 25351.641326/2010-97

Expediente:**1453263/17-8**

Corec

- *ROP 002/2017 (item 3.3.7.7): requerimento de retirada de pauta indeferido, Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Danielle Bittencourt Cruz. Item mantido em pauta.*

- **O Diretor William Dib registra que, não obstante os prazos estipulados na Lei 13.411/2016, retira o item de pauta tendo em vista a expressa solicitação da recorrente.**

3.3.7.18

Relator: William Dib

Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S. A.**

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.438678/2012-30

Expediente: **1435481/17-1**

Corec

- *ROP 002/2017 (item 3.3.7.36): requerimento de retirada de pauta indeferido, Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral deferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Item mantido em pauta.*

- **O Diretor William Dib registra que, não obstante os prazos estipulados na Lei 13.411/2016, retira o item de pauta tendo em vista a expressa solicitação da recorrente.**

3.3.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.



3.3.10. Recursos GGTOX:

3.3.10.1

Relator: William Dib

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda

CNPJ: 60.744.463/0001-90

Processo: 25351.607231/2013-97

Expediente: 147777/17-3

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.

3.3.10.2

Relator: William Dib

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda

CNPJ: 60.744.463/0001-90

Processo: 25351.578496/2013-13

Expediente: 147783/17-8

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.

3.3.10.3

Relator: William Dib

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda

CNPJ: 60.744.463/0001-90

Processo: 25351.607232/2013-16

Expediente: 147788/17-9

Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.



3.3.10.4

Relator: William Dib
Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda
CNPJ:60.744.463/0001-90
Processo: 25351.019111/2012-89
Expediente:147806/17-1
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.**

3.3.10.5

Relator: William Dib
Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda
CNPJ: 60.744.463/0001-90
Processo: 25351.019101/2012-67
Expediente:148250/17-5
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.**

3.3.10.6

Relator: William Dib
Recorrente: Allierbrasil Agronomia Ltda
CNPJ: 02.850.049/0001-69
Processo: 25351.664975/2013-81
Expediente:2212631/17-7
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.**

3.3.10.7

Relator: William Dib
Recorrente: Allierbrasil Agronomia Ltda
CNPJ: 02.850.049/0001-69
Processo: 25351.148212/2014-01
Expediente:2222141/17-7
Coart

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.**



3.3.10.8

Relator: William Dib
Recorrente: Agrobio Serviços de Registros Ltda - ME
CNPJ: 09.374.891/0001-10
Processo: 25351.417444/2011-10
Expediente:2247683/17-1
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.

3.3.10.9

Relator: William Dib
Recorrente: Agrobio Serviços de Registros Ltda - ME
CNPJ: 09.374.891/0001-10
Processo: 25351.417368/2011-49
Expediente:2247689/17-0
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.

3.3.10.10

Relator: William Dib
Recorrente: CCAB Agro Ltda
CNPJ:08.938.255/0001-01
Processo: 25351.536609/2016-77
Expediente:2311130/17-5
Coart

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 – Coart.

3.3.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.3.12. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.



3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

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

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

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda

CNPJ:60.856.937/0001-95

Processo:25351.336291/2010-38

Expediente: 2302170/17-5

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 437/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ:57.507.378/0003-65

Processo:25351.593479/2016-04

Expediente: 1734219/17-8

Corec

- Requerimento de sigilo e sustentação oral deferido. Recurso apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação realizada pela Sra. Daiene Sereno.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do Voto do relator - Relatório e Voto nº 11/2018/Diare/Anvisa.



3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda
CNPJ:02.814.497/0001-07
Processo:25351.474511/2009-88
Expediente: 1988799/17-0
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 006/2018 – Corec/GGMED.**

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente:: Kley Hertz S/A Indústria e Comércio
CNPJ: 92.695.691/0001-03
Processo: 25001.005465/83
Expediente: 0856507/13-4
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, e retornar a matéria à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 174/2017 – Corec/GGMED.**

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reccos Cosmética Ltda ME
CNPJ:14.575.637/0001-10
Processo:25759.595571/2012-34
Expediente: 0631813/15-4
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se inalterada a penalidade de advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 217/2017 – Corif/Dimon.**

3.4.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.
CNPJ:19.678.271/0001-29
Processo:25767.598379/2017-09
Expediente: 2181296/17-9
Coare

- **Item mantido em pauta pedido do relator.**



3.4.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.4.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

- Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não houve item deliberado.

Às onze horas e quarenta e dois minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e às onze horas e cinquenta minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente