



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 005/2018

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Porto, 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 seis de março de dois mil e dezoito, com início às dez horas e quinze 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; 2.2.7; 2.2.8; 2.2.9; 2.2.10; 2.4.2; e 2.4.3.

b. Requerimentos de sustentação oral no julgamento de recursos

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DEFERIR o requerimento de sustentação oral para os itens 3.1.10.1; 3.1.7.12; 3.1.7.14; 3.2.5.10; e 3.4.10.1.

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 3.3.7.2 e 3.3.7.3. Decidiu ainda, DEFERIR o requerimento de sustentação ora e INDEFERIR o requerimento de sigilo para os itens 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.1.7.4 e 3.1.7.5.

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, acompanhando os respectivos pareceres para os itens 3.1.7.1, 3.1.7.7, e 3.1.7.9.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.906891/2017-15

Proposta de Iniciativa Regulatória sobre os requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos.

Área: GGALI

Manifestação oral realizada pela Sra. Ignez Novaes de Goes – da Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação- ABIA e pelo Sr. Igor Rodrigues Britto – do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 13/2018/SEI/DIREG/Anvisa.

Diretor relator: Renato Alencar Porto

Regime de tramitação: Comum.

2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.908586/2017-50

Proposta de Iniciativa Regulatória para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 25/2008, que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Área: Diges

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2018/SEI/DIREG/Anvisa.

Diretor relator: Renato Alencar Porto

Regime de tramitação: Comum.



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.937065/2016-42

Proposta de Consulta Pública sobre implantação do Sistema de Biovigilância.

Agenda Regulatória 2015-16

Subtema 57.2 - Implantação do Sistema de Biovigilância

GGMON

ROP 004/2018 (2.2.3): Mantido em pauta pelo relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 008/2018/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.612376/2015-24

Proposta de Consulta Pública sobre produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências.

Área: GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto nº 22/2018 – Diare/Anvisa.

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.656508/2017-64

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo A61 – AUTOGRAPHA CALIFORNICA MULTIPLE NUCLEOPOLYHEDROVIRUS 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 o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de regulamentação nº 24/2018 – Diare/Anvisa.

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.749922/2008-48

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo C63 – LAMBDA-CIALOTRINA, 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 o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de regulamentação n° 24/2018 – Diare/Anvisa.

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.562154/2017-98

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo C76 – CHRYSODEIXIS INCLUDENS NUCLEOPOLYHEDROVIRUS 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 o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de regulamentação n° 24/2018 – Diare/Anvisa.

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351596359/2016-03

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo P21 – PROPICONAZOL, 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 o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de regulamentação n° 24/2018 – Diare/Anvisa.

2.2.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.541952/2009-58

Critérios para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira e para comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins no âmbito da Anvisa

Agenda Regulatória 2017-2018: Subtema nº 65.1

Regime de Tramitação: Comum

Área: GGTOX



O Sr. Mário José Etter Von Zuben Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF declinou da manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa - IN, de atualização periódica, referente às listas dos componentes não ativos de agrotóxicos e afins considerados avaliados e não autorizados para uso em agrotóxicos e afins, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 010/2018/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

2.2.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.541952/2009-58

Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa.

Agenda Regulatória 2017-2018: Subtema nº 65.1

Regime de Tramitação: Comum

Área: GGTOX

O Sr. Mário José Etter Von Zuben Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF declinou da manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 010/2018/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

2.2.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.541952/2009-58

Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa.

Agenda Regulatória 2017-2018: Subtema nº 65.1

Regime de Tramitação: Comum

Área: GGTOX

O Sr. Mário José Etter Von Zuben Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF declinou da manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 010/2018/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

2.2.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº: 25351.541952/2009-58

Dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético e ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa.

Agenda Regulatória 2017-2018: Subtema nº 65.1

Regime de Tramitação: Comum



Área: GGTOX

O Sr. Mário José Etter Von Zuben Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF declinou da manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 010/2018/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

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

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo nº: 25351.693412 /2015-49

Expediente: 984463/15-5

Proposta de atualização do formulário de fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.
Agenda Regulatória 2017-20 / Tema 12.1

Área: COFAR/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que propõe a atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto do relator – Voto nº 009/2018/DIGES/ANVISA.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.374312/2016-71

Sorteio de relatoria para os processos de regulamentação de atualização periódica.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DISTRIBUIR por sorteio os temas de atualização periódica sem relatoria, de acordo com o artigo 18 da Orientação de Serviço nº 24 de 2017, definindo os relatores conforme relação no Anexo I deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I – Temas de atualização periódica e Relatores

2.4.1.1

Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Expediente: 162961/18-1

Relator sorteado: Jarbas Barbosa

2.4.1.2

Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Expediente: 162969/18-7



Relator sorteado: Item não sorteado

2.4.1.3

Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
Expediente: 163042/18-3

Relator sorteado: Fernando Mendes

2.4.1.4

Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.

Expediente: 163069/18-5

Relator sorteado: Alessandra Bastos

2.4.1.5

Novos ingredientes, inovações tecnológicas e atualização de listas em alimentos e embalagens

Expediente: 163078/18-4

Relator designado: William Dib

2.4.1.6

Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

Expediente: 162961/18-1

Relator sorteado: Item não sorteado

2.4.1.7

Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

Expediente: 163109/18-8

Relator designado: Renato Porto

2.4.1.8

Conservantes permitidos para produtos saneantes

Expediente: 163131/18-4

Relator sorteado: Renato Porto

2.4.1.9

Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Expediente: 163149/18-7

Relator sorteado: William Dib

2.4.1.10

Denominação Comum Brasileira (DCB)



Expediente: 163163/18-2

Relator sorteado: Alessandra Bastos

2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.912603/2017-53

Assunto: Regimento Interno do Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Área: DIGES

Manifestação oral realizada pelo Sr. Sr. Pedro Henrique P. Martinho Ferreira da Associação Brasileira de Automação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Regimento Interno do Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – CAIFE/SNCM, acatando a sugestão de inclusão dos membros do Comitê, nos termos do voto do relator – Voto nº 011/2018/2018/SEI/DIGES/ANVISA.

2.4.3

Relator: William Dib

Processo: 25351.913485/2017-09 – SEI

Proposta de Instrução Normativa que nomeia as empresas, além das já listadas na IN nº 17/2017, que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Área: GGMON

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR Instrução Normativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 014/2018/2018/SEI/DIMON/ANVISA.

2.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.905038/2018-59

Assunto: Edital de Chamamento para recolher contribuições ao documento Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management, do International Council for Harmonisation (ICH)

Área: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Edital de Chamamento para recolher contribuições ao documento Q12, nos termos do voto do relator – Voto nº 025/2018/2018/SEI/DIARE/ANVISA.

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3.1

Renumerado para 3.1.10.1

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 13.333.090/0001-84

Processo: 25351.592703/2017-59

Expediente: 0034883/18-0

CRTPS

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

3.1.4.2

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Processo: 25351.645892/2017-70

Expediente: 0062928/18-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 027/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.3

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: VIRION DIAGNOSTICA LTDA CNPJ: 04.762.623/0001-52

Processo: 25351.532342/2017-91



Expediente: 2319509/17-6

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 25/2018 – CRTPS/Diare.**

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: MICARAM COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS QUIMICOS E REPRESENTAÇÕES LTDA EPP

CNPJ: 03.562.756/0002-01

Processo: 25351.592474/2017-72

Expediente: 0013372/18-8

COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 048/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.2

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: CENTRAL MATERIAL ORTOPÉDICO LTDA

CNPJ: 04.044.765/0001-84

Processo: 25351.204536/2002-13

Expediente: 0029765/18-8

COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 044/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.3

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: TAMURA E SILVA - COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS

CNPJ: 19.581.280/0001-05

Processo: 25351.093251/2015-81

Expediente: 0034873/18-2

COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 036/2018 – Coare/Dimon.**



3.1.5.4

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: EMERSON ROBSON GUARDA LARA - EPP
CNPJ: 24.480.341/0001-70
Processo: 25351.626065/2017-87
Expediente: 0047654/18-4
COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 038/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.5

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: RODRIGO PEREIRA GONÇALVES - ME
CNPJ: 27.417.764/0001-33
Processo: 25351.528535/2017-48
Expediente: 2284135/17-1
COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 057/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.6

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: FARMÁCIA RONY LTDA.
CNPJ: 77.834.372/0001-48
Processo: 25351.058691/2008-47
Expediente: 2291401/17-3
COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 001/2018 – Coare/Dimon.**

3.1.5.7

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: A.C.M.COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS EIRELI - ME
CNPJ: 04.248.415/0001-30
Processo: 25351.555352/2017-03
Expediente: 2319536/17-3
COARE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 025/2018 – Coare/Dimon.**



3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Revisão de ato

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.135671/2017-91

Expediente: **1253761/17-6**

Coare

Reunião anterior: ROP 030/2017: Requerimento de sustentação oral e julgamento em sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, para i) TORNAR INSUBSISTENTE apenas a determinação de recolhimento imposta pela RE nº 1.592, DOU de 16/06/2017, mantendo inalteradas as demais determinações; ii) DETERMINAR que a GGFIS instrua o Dossiê de Investigação com a devida análise fiscal dos lotes de medicamentos suspensos e, a partir do resultado, tome as medidas pertinentes; e ainda, iii) ATRIBUIR à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – Dimon que acompanhe a necessária publicação da insubsistência da determinação de recolhimento exarada na RE nº 1.592, nos termos do voto do relator - Voto 33/2017/Diges/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR DE OFÍCIO a decisão exarada na ROP nº 030/2017 de forma a tornar insubsistente as determinações contidas na Resolução-RE nº 1592/2017, DOU de 16/06/2017, mantendo apenas a suspensão da importação do medicamento, nos termos do voto do relator - Voto nº 010/2018/ Diges/Anvisa.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAPE: Não há item a deliberar.

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Ems S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.294122/2007-82

Expediente: 0497340/14-2

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 053/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.2

Relator: JARBAS BARBOSA



Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0592304/13-2
COREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.3

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0595597/13-1
COREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.4

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0595642/13-1
COREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.5

Relator: JARBAS BARBOSA
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0595663/13-3
COREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.6

Relator: JARBAS BARBOSA



Recorrente: Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.638298/2015-95

Expediente: 0599310/14-5

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 054/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.7

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Ems S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25991.008552/81

Expediente: 1009550/12-1

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 055/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.8

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.543100/2011-50

Expediente: 1059314/15-4

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 052/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.9

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.380519/2008-77

Expediente: 1081821/14-9

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 065/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.10

Relator: JARBAS BARBOSA



Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25000.029626/97-34

Expediente: 1996862/17-1

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 40/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.11

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25000.029626/97-34

Expediente: 1996890/17-6

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 39/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.12

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.023301/96-76

Expediente: 2004607/17-3

COREC

- Mantido em Pauta. Requerimento de sustentação oral aprovado.

3.1.7.13

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.406544/2016-41

Expediente: 2016710/17-5

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 42/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7.14

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65



Processo: 25351.189327/2006-66

Expediente: 2267957/17-0

COREC

- Mantido em Pauta. Requerimento de sustentação oral aprovado.

3.1.7.15

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Hipolabor Farmaceutica Ltda

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.470536/2017-96

Expediente: 2321000/17-1

COREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 063/2018 – Corec/GGMED.

3.1.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.9. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GGTOX:

3.1.10.1

Relator: JARBAS BARBOSA

Recorrente: Helm do Brasil Mercantil Ltda.

CNPJ: 47.176.755/0001-05

Processo: 25351.450196/2010-28

Expediente: 2271788/17-9

COART

Sustentação oral realizada pelo Sr. Edmur Bento de Figueiredo Jr.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do Pedido de Revisão de Ato em razão de do exaurimento da esfera administrativa, nos termos do VOTO 011/2018/DIGES, que acata a sugestão do Parecer n. 037/2017/Coart/GGTOX.

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.1.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.



3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.2.2.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: C. L. I. Indústria de Cosméticos Ltda
CNPJ: 06.167.553/0001-10
Processo: 25351.556203/2015-96
Expediente: 1937848/16-3
CRCOS
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto nº 10/2018/Direg/ANVISA.

3.2.2.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Cosinter Internacional Ind. e Com. Cosméticos Ltda
CNPJ: 85.080.836/0001-04
Processo: 25351.009104/2003-81
Expediente: 0483211/14-6
CRCOS
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DO OBJETO**, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 10/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Retirado de pauta a pedido do relator

3.2.5.2

Retirado de pauta a pedido do relator



3.2.5.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Drogaria Sao Paulo S.A.
CNPJ: 61.412.110/0850-45
Processo: 25351.489411/2017-30
Expediente: 2321240/17-3
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 034/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Farmácia Manifarma Ltda. - EPP
CNPJ: 53.763.488/0005-07
Processo: 25351533811/2017-90
Expediente: 2253296/17-0
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Nº 054/2017 – Coare/Dimon.**

3.2.5.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Farmácia Santa Rita de Santa Cruz Ltda.
CNPJ: 25.196.956/0001-31
Processo: 25351.547064/2017-77
Expediente: 2298879/17-3
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Nº 058/2018 – Coare/Dimon.**

3.2.5.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Fedex Brasil Logística e Transporte Ltda
CNPJ: 10.970.887/0022-29
Processo: 25351.420971/2015-76
Expediente: 2242473/17-3
Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Nº 049/2018 – Coare/Dimon.**



3.2.5.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Naira Ferreira dos Santos Cardoso - ME
CNPJ: 23.917.429/0001-43
Processo: 25351481327/2017-78
Expediente: 2159589/17-5
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 055/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.8

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Raia Drogasil S/A - Filial 525
CNPJ: 61.585.865/1065-70
Processo: 25351037351/2014-21
Expediente: 2278781/17-0
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 053/2018 – Coare/Dimon.

Obs: A deliberação deste item foi retificada na ROP 006/2018, de 13/03/2018, sob o item 3.2.5.4.

3.2.5.9

Retirado de pauta a pedido do relator

3.2.5.10

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.605029/2017-80
Expediente: 2292078/17-1
Coare

Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel F. Rodrigues Segantine. Ausente da deliberação: Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 024/2018 – Coare/Dimon.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.



3.2.7. Recursos GGMed:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda
CNPJ: 49.351.786/0001-80
Processo: 25000.013355/94-15
Expediente: 2102776/17-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 064/2018 – Corec/GGMED.

3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.002574/2011-56
Expediente: 1957318/17-9
Corec

- ROP 004/2018 (3.2.7.9): Requerimento de sustentação oral deferido e requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pelo Sr. Daniel Geraldo de Araújo. Mantido em pauta pelo relator.

Sr. Daniel Geraldo de Araújo declinou da sustentação oral.

Ausente da deliberação: Diretor Jarbas Barbosa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso e retornar o processo à Área Técnica para prosseguir com a análise, nos termos do voto do relator – Voto nº 11/2018/Direg/Anvisa.

3.2.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.2.9. Recursos GGTab:

3.2.9.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Souza Cruz S.A.
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.351824/2014-86
Expediente: 2249999/17-7
CRTPS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 014/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.2.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.3.2.1

Relator: William Dib

Recorrente: Parentex Indústrias e Comercio Ltda

CNPJ:02.380.142/0001-57

Processo: 25351.903318/2016-95

Expediente:1922061/16-8

CRCOS/GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 07/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.3.3.1

Relator: William Dib

Recorrente:Insetimax Industria Quimica Eireli

CNPJ:05.328.961/0001-43

Processo: 25351.052699.2003-95

Expediente:2321171177

Corec/GHCOS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 6/2018 – COREC/COSAN/CHCOS.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: William Dib
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ:60.665.981/0001-18
Processo: 25351.097228/2017-02
Expediente:0012460/18-5
CRTPS

- **Mantido em Pauta. Requerimento de sustentação oral não foi apreciado.**

3.3.4.2

Relator: William Dib
Recorrente: Biomerieux Brasil Ind. e Comercio de Produtos Laboratoriais Ltda
CNPJ:33.040.635/0001-71
Processo: 25351.461988/2017-87
Expediente:2233393/17-2
CRTPS

- **Mantido em Pauta. Requerimento de sustentação oral não foi apreciado.**

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Indústria e Comércio Ltda
CNPJ:65.271.900/0001-19
Processo: 25351.000325/2010-11
Expediente:0971277/14-1
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 258/2017 – Corif/Dimon.

3.3.5.2

Relator: William Dib
Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda
CNPJ:01.073.371/0001-66
Processo: 25351.743039/2009-62
Expediente:1087039/14-3
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 Técnico nº 284/2017 – Corif/Dimon.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: William Dib
Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ:60.659.463/0001-91
Processo: 25992.010849/69
Expediente:0007148/15-0
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso**, e retornar a petição para reanálise da área técnica nos termos do Voto nº 012/2018 – DIMON/ANVISA.

3.3.7.2

Relator: William Dib
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S. A.
CNPJ:72.593.791/0001-11
Processo: 25351.587805/2011-16
Expediente:1776234/16-1
Corec

Ausente da deliberação: Diretor Jarbas Barbosa.

Sustentação oral realizada pel Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso**, e retornar as petições para análise da área técnica, a fim de harmonizar a decisão de todos os processos vinculados a este, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 401/2017 – Corec/GGMED.

3.3.7.3

Relator: William Dib
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ:00.923.140/0001-31
Processo: 25351.751640/2009-85
Expediente: 2238515/16-8
Corec

Ausente da deliberação: Diretor Jarbas Barbosa.



Sustentação oral realizada pel Sra. Ana Luiza Degani.

Retomar as petições na Corec para harmonizar 400 e 401 conhecer e dar Reavaliada e harmozizadda aplicada a todos os processos a este em tela.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar as petições para análise da área técnica, a fim de harmonizar a decisão de todos os processos vinculados a este, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 400/2017 – Corec/GGMED.**

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: William Dib.

Recorrente: Oficina S.O.S. Ltda - ME

CNPJ: 30.967.541/0001-54

Processo: 25748.587914/2009-31

Expediente: 248640/11-7

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 Técnico nº 265/2017 – Corif/Dimon.**

3.3.8.2

Relator: William Dib

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25759.395583/2007-99

Expediente: 659914/11-1

Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 271/2017 – Corif/Dimon.**

3.3.8.3

Relator: William Dib

Recorrente: Limpadora Mar Azul Ltda - EPP

CNPJ: 01.232.753/0001-95

Processo: 25767.099084/2017-01

Expediente: 0960029/17-9

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 010/2018 – Coare/Dimon.

3.3.8.4

Relator: William Dib

Recorrente: Brasil Ambiental Dedetizadora Eireli – ME

CNPJ:23.314.547/0001-67

Processo: 25767.167377/2017-11

Expediente:2164862/17-0

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 009/2018 – Coare/Dimon.

3.3.8.5

Relator: William Dib

Recorrente: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ:02.534.069/0001-20

Processo: 25761.636982/2017-48

Expediente:2271830/17-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 011/2018 – Coare/Dimon.

3.3.8.6

Relator: William Dib

Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda

CNPJ:43.894.609/0001-64

Processo: 25759.382344/2017-41

Expediente:566803/17-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 012/2018 – Coare/Dimon.

3.3.8.7

Relator: William Dib

Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda

CNPJ:43.894.609/0001-64

Processo: 25759.382535/2017-11

Expediente:566825/17-5

Coare



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 015/2018 – Coare/Dimon.

3.3.8.8

Relator: William Dib

Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda

CNPJ:43.894.609/0001-64

Processo: 25759.382543/2017-59

Expediente:566849/17-2

Coare

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

3.3.8.9

Relator: William Dib

Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda

CNPJ:43.894.609/0001-64

Processo: 25759.382365/2017-66

Expediente:566868/17-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 014/2018 – Coare/Dimon.

3.3.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.3.12. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto



Recorrente: Capsugel Brasil Import. e Distrib. de Insumos Farmacêuticos e Alimentos Ltda
CNPJ:15.068.359/0001-78
Processo:25351.326356/2014-73.
Expediente: 0260931/17-2
Corea
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer COREA nº 43/2017 – Corea/GGALI.

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.4.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda
CNPJ:17.562.075/0001-69
Processo:25351.684392/2010-75
Expediente: 1219506/16-5
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 69/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.4.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Indústrias Raymound'S Ltda
CNPJ:03.886.705/0001-46
Processo:25351.503120/2015-86
Expediente: 1245284/16-0
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 04/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.4.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Crhon Do Brasil Cosméticos Ltda
CNPJ:07.284.537/0001-70
Processo:25351.036550/2014-70
Expediente: 482902/16-6
CRCOS



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 74/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Bioline Comercial Ltda
CNPJ:04.762.934/0001-11
Processo:25351.223705/2002-14
Expediente: 0029768/18-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 18/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Bioline Comercial Ltda
CNPJ:04.762.934/0001-11
Processo:25351.223713/2002-61
Expediente: 0029774/18-7
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 18/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Bioline Comercial Ltda
CNPJ:04.762.934/0001-11
Processo:25351.216708/2002-00
Expediente: 0029783/18-6
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 18/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.4



Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda
CNPJ:13.333.090/0001-84
Processo:25351.592693/2017-51
Expediente: 0047570/18-0
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 022/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Dunnia Assessoria Empresarial Ltda
CNPJ:05.889.049/0001-60
Processo:25351.413028/2015-08
Expediente: 0728181/15-1
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 324/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.4.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Impol Instrumental e Implantes Ltda
CNPJ:49.337.413/0001-55
Processo:25351.530224/2009-77
Expediente: 2654761/16-9
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 316/2017 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Retirado de pauta a pedido do relator

3.4.5.2

Retirado de pauta a pedido do relator

3.4.5.3

Retirado de pauta a pedido do relator



3.4.5.4

Retirado de pauta a pedido do relator

3.4.5.5

Retirado de pauta a pedido do relator

3.4.5.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Rodrigo Silva De Sá

CNPJ:18.542.536/0001-02

Processo:25351.375027/2016/77

Expediente: 256190/16-5

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 257/2017 – Coare/Dimon.

3.4.5.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Disk Med Pádua Distribuidora de Medicamentos Ltda

CNPJ:04.216.957/0001-20

Processo:25351.155471/2014-93

Expediente: 0465910/14-4

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer de Perda de Objeto nº 053/2017 – Coare/Dimon.

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ:49.475.833/0001-06

Processo:25351.088885/2005-24

Expediente: 1705494/17-0

Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 449/2017 – Corec/GGMED.



3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25000.005695/95-91
Expediente: 0646926/13-4
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 060/2016 – Corec/GGMED.**

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25000.005695/95-91
Expediente: 0861627/15-2
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 061/2016 – Corec/Sumed.**

3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Ativus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 64.088.172/0001-41
Processo: 25351.443360/2015-38
Expediente: 1706304/17-3
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 454/2017 – Corec/GGMED.**

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ:49.475.833/0001-06
Processo:25351.321257/2015-38
Expediente: 1709116/17-1
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 451/2017 – Corec/GGMED.**



3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Avert Laboratórios Ltda
CNPJ:44.211.936/0001-37
Processo:25351.331794/2014-13
Expediente: 1709578/17-6
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 455/2017 – Corec/GGMED.**

3.4.7.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Avert Laboratórios Ltda
CNPJ:44.211.936/0001-37
Processo:25351.068310/2016-48
Expediente: 1709820/17-3
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 450/2017 – Corec/GGMED.**

3.4.7.8

Retirado de pauta a pedido do relator

3.4.7.9

Retirado de pauta a pedido do relator

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Flextrade Comércio Internacional Ltda.
CNPJ:03.370.144/0001-28
Processo:25759.363028/2010-20
Expediente: 0342494/14-4
Corif

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, e REVISAR DE OFICIO a decisão recorrida para minorar o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 235/2017 – Corif/Dimon.**



3.4.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Marcelo Mattar Montagnoli
CPF: 030265108-07
Processo:25759.298948/2012-90
Expediente: 058553/14-0
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantida a penalidade de advertência, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 165/2017 – Corif/Dimon.**

3.4.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.
CNPJ:19.678.271/0001-29
Processo:25767.598384/2017-11
Expediente: 2181255/17-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 412/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.8.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.
CNPJ:19.678.271/0001-29
Processo:25767.598371/2017-34
Expediente: 2181669/17-7
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 409/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.8.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.
CNPJ:19.678.271/0001-29
Processo:25767.598381/2017-70
Expediente: 2181670/17-1
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 408/2017 – Coare/Dimon.**



3.4.8.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.

CNPJ:19.678.271/0001-29

Processo:25767.598369/2017-64

Expediente: 2181679/17-4

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 413/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.8.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.

CNPJ:19.678.271/0001-29

Processo:25767.598370/2017-90

Expediente: 2181681/17-6

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 410/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.8.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.

CNPJ:19.678.271/0001-29

Processo:25767.598378/2017-56

Expediente: 2181683/17-2

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 414/2017 – Coare/Dimon.**

3.4.8.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sunstar Brasil Importação e Distribuidora Ltda.

CNPJ:19.678.271/0001-29

Processo:25767.598373/2017-23

Expediente: 2181684/17-1

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 411/2017 – Coare/Dimon.**



3.4.8.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Multilog S.A.

CNPJ:78.614.229/0001-03

Processo:25741.722168/2012-50

Expediente: 2467955/16-1

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, mantida a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 238/2017 – Corif/Dimon.

3.4.8.11

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Diagmax Representação e Comércio De Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 06.187.964/0001-77

Processo: 25743.448766/2010-15

Expediente: 587920/10-5

Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO** por intempestividade e **REVISAR DE OFÍCIO** para declarar a insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 015/2010 – CVPAF-PR , acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer Técnico nº 230/2017 – Corif/Dimon.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG TOX:

3.4.10.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: BRA Defensivos Agrícolas Ltda

CNPJ:07.057.944/0001-44

Processo:25351.348064/2015-56

Expediente: 2275901/17-8

Coart

Ausente da deliberação: Diretor Jarbas Barbosa.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o voto do relator – Relatorio e Voto nº 21/2018/Diare/ANVISA.



3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

- Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não há item a deliberar.

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

Às doze horas e quarenta e cinco minutos a reunião foi suspensa e retomada às quatorze horas e vinte minutos. Às quinze horas e vinte e dois minutos o Diretor Jarbas Barbosa se ausentou da reunião e o Diretor Fernando mendes assumiu os trabalhos como Diretor Presidente Substituto. Às dezesseis horas e vinte minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada às dezesseis horas e vinte e três minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e trinta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente