



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 008/2018

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Junior, o Diretor Renato Alencar 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 dia três de abril de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte e um 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:

- Foram aceitas todas as inscrições para manifestação oral para o item 2.3.1.
- Registre-se que a Diretoria Colegiada entende que poderão ser acatadas todas as solicitações de manifestação oral recebidas no email dicolpublica@anvisa.gov.br.

b. Inscrições para Sustentação oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral, para os itens: 3.1.7.6, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.4.2, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.3.7.5, 3.3.5.4, 3.3.5.6, 3.3.7.4, 3.3.7.5, 3.3.7.6, 3.4.7.2, 3.4.7.3 e 3.4.7.4. As demais solicitações de inscrição não foram conhecidas, por intempestividade.

c. Requerimentos de apreciação em sigilo

- Foram DEFERIDOS os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.1.7.6, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.4.2, 3.3.5.4 e 3.3.5.6. O requerimento de apreciação em sigilo para os itens 3.3.7.4 e 3.4.5.1 foram INDEFERIDOS. O item 3.5.8.1 foi mantido em pauta e não teve o requerimento de sigilo apreciado. Os demais requerimentos não foram conhecidos por intempestividade.



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.909376/2018-60

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a unificação dos Limites Máximos de Resíduos (LMR) e a definição de resíduos das monografias referentes aos isômeros de Cipermetrina, a serem expressos genericamente como CIPERMETRINAS, nas monografias dos ingredientes ativos **C10 – CIPERMETRINA, C58 – ALFA-CIPERMETRINA, C59 – BETA-CIPERMETRINA e C60 – ZETA-CIPERMETRINA**, contidos 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 36/2018 – Diare/Anvisa.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.909376/2018-60

Processo: 25351.271726/2017-11

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a inclusão do ingrediente ativo **D54 – DELADENUS SIRICIDICOLA**, 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 36/2018 – Diare/Anvisa.



2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.909376/2018-60

Processo: 25351.011201/01-47

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução que dispõe sobre a **inclusão** das culturas das Anonáceas, Kiwi e Romã, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-doce, Batata-yacon, Cará, Gengibre, Inhame, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 07 dias; Feijão-caupi, Grão-de-bico e Lentilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; altera o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg e o IS de 30 para 07 dias para a cultura da Mandioca, altera o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg na cultura do Abacaxi e altera o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura da Beterraba; inclui as culturas ornamentais: Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléa, Boca-de-Leão, Cana Indica, Celósia, Coleus, Cravo, Euonymus, Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolo, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pittosporum, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Verbena, Vinca, Zinnia, com LMR e IS "Uso não Alimentar" e **inclusão** das culturas para produção de madeira: Acácia Negra, Pinus e Seringueira, com LMR e IS "Uso não Alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com o prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Relatório e Voto de Processo de Regulamentação nº 36/2018 – Diare/Anvisa.**

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.054514/2015-52

Proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Agenda regulatória: Tema 35/2015

Área: GESEF/GGMED

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



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.909449/2018-13

Proposta de Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da Anvisa.

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Gabrielle C. Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e concedeu vistas do processo ao 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 JUNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.1.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Biopele Ind. Com. Ltda
CNPJ: 37.668.399/0001-93
Processo: 25351.329492/2012-14
Expediente:0852793/12-8
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 037/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.1.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Essenciale Industria e Comercio de Cosmeticos Ltda
CNPJ: 07.604.482/0001-38
Processo: 25351.649264/2009-12
Expediente:0879454/13-5
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 046/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.1.2.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Instituto Pasteur de Cosmiatria Ltda
CNPJ: 87.727.277/0001-07
Processo: 25351.496204/2015-09
Expediente:2498696/16-7
CRCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 041/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

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



3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Oncormed Produtos Para Saúde Ltda - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025963/2018-02
Expediente: 0147784/18-6
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Oncormed Produtos Para Saúde Ltda - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025967/2018-82
Expediente: 0147792/18-7
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Oncormed Produtos Para Saúde Ltda - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025983/2018-75
Expediente:0147829/18-0
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Oncormed Produtos Para Saúde Ltda - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025940/2018-90
Expediente:0147836/18-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2018 – CRTPS/Diare.



3.1.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Oncormed Produtos Para Saúde Ltda - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025961/2018-13
Expediente: 0147839/18-7
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Auto Suture do Brasil Ltda
CNPJ: 01.645.409/0001-28
Processo: 25351.533457/2008-11
Expediente: 0171473/18-2
CRTPS

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

3.1.4.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Dunnia Assessoria Empresarial Ltda
CNPJ: 05.889.049/0001-60
Processo: 25351.063502/2017-01
Expediente: 0472104/17-4
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 047/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.4.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Medical Trade de Maricá Comércio de Material Hospitalar Ltda
CNPJ: 04.255.249/0001-07
Processo: 25351.200364/2016-03
Expediente: 2315577/16-9
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2018 – CRTPS/Diare.



3.1.4.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 03.616.432/0001-10
Processo: 25351.611156/2015-74
Expediente:1051912/15-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 453/2017 – CRTPS/Diare.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

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

3.1.7. Recursos GG MED:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0592304/13-2
Corec

- **ROP 005/2018 (3.1.7.2):** 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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando o voto da Diretora que retornou vistas do processo – Voto 002/2018 – DSNVS, que acompanha a posição do Relator.



3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0595597/13-1
Corec

- ROP 005/2018 (3.1.7.3): *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.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando o voto da Diretora que retornou vistas do processo – Voto 002/2018 – DSNVS, , que acompanha a posição do Relator.

3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0595642/13-1
Corec

- ROP 005/2018 (3.1.7.4): *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.*

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando o voto da Diretora que retornou vistas do processo – Voto 002/2018 – DSNVS, , que acompanha a posição do Relator.



3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0595663/13-3
Corec

- **ROP 005/2018 (3.1.7.5)**: 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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pela Diretora Alessandra Soares e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica para análise, acompanhando o voto da Diretora que retornou vistas do processo – Voto 002/2018 – DSNVS, , que acompanha a posição do Relator.

3.1.7.5

Item retirado de pauta.

3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Empresa: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25000.008043/98-79
Expediente: 2107845/17-9
COREC

- Requerimento de apreciação em sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques e Sra. Gabriela Correa. Registre-se que o Diretor William Dib não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que a área técnica reanalise o presente pedido de inclusão de nova via de administração em conjunto com a discussão de reavaliação do produto nos termos do voto do relator – Voto 019/2018 - Diges.

3.1.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado

3.1.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.



3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI:

3.2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25004.120051/2010-25
Expediente: 2284402/17-3
Corea

- Requerimento de apreciação em sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Cassina Fernandes Pereira. Acompanhou o julgamento a Sra. Ana Paula Cherubini dos Santos Moura. Registre-se que o Diretor William Dib não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 016/2018/Direg/Anvisa.**

3.2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25004.120095/2008-63
Expediente: 2284482/17-1
Corea

- Requerimento de apreciação em sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Priscila Cassina Fernandes Pereira. Acompanhou o julgamento a Sra. Ana Paula Cherubini dos Santos Moura. Registre-se que o Diretor William Dib não se encontrava presente no momento da deliberação deste item.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 016/2018/Direg/Anvisa.**



3.2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Stem Pharmaceutical Suplementos Alimentares Ltda

CNPJ: Q4.056.093/0001-27

Processo: 25351.253236/2016-47

Expediente: 0150798/18-2

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 – Corea/GGALI.

3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.2.2.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Ákua Indústria, Comércio, Importação e Export. de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.295.591/0001-10

Processo: 25351.393789/2012-56

Expediente: 0893308/12-1

CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 039/2018 – CRCOS/Diare/Gecos.

3.2.2.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Intercience Comercial Ltda

CNPJ: 09.154.000/0001-10

Processo: 25351.232546/2016-68

Expediente: 404146/16-1

CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 036/2018 – CRCOS/Diare/Gecos.

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



3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: 1000Medic Distribuidora Import. Export. de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 05.993.698/0001-07

Processo: 25351.656826/2017-25

Expediente: 0102166/18-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 042/2018 – CRTPS/Diare.**

3.2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.421866/2016-05

Expediente: 2310513/17-7

CRTPS

- *ROP 004/2018 (3.2.4.1): Sustentação oral realizada pela Sra. Daniele Bittencourt na sessão reservada. Retirado de pauta pelo relator.*

- Item apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Danielle Bittencourt Cruz.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto 25/2018/Direg/Anvisa.**

3.2.4.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Comex Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 01.430.765/0001-24

Processo: 25351.724465/2017-57

Expediente: 0151531/18-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 056/2018 – CRTPS/Diare.**



3.2.4.4

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Ingá Materiais Médico Hospitalares Ltda - EPP

CNPJ: 40.037.992/0003-44

Processo: 25351.652237/2015-31

Expediente: 1092450/15-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 448/2017 – CRTPS/Diare.

3.2.4.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Marca Industria e Comercio de Moveis Hospitalares Eireli

CNPJ: 20.541.548/0001-56

Processo: 25351.666357/2017-52

Expediente: 0171598/18-4

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.6

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Mediphacos Indústrias Médicas S/A

CNPJ: 21.998.885/0001-30

Processo: 25351.284466/2011-78

Expediente: 1198805/16-3

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 456/2017 – CRTPS/Diare.

3.2.4.7

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Original Textil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 11.018.913/0001-51

Processo: 25351.522350/2010-12

Expediente: 1213426/16-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 472/2017 – CRTPS/Diare.



3.2.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

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

3.2.7. Recursos GGMED:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Alltec Distribuição e Importação de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 19.078.985/0001-04

Processo: 25351.639845/2014-11

Expediente: 0546314/15-9

Corec

Incluído em pauta em razão do Mandado Judicial nº 1003715-23.2018.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 084/2018 – Corec/GGMED.

3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.204530/2002-46

Expediente: 2102854/17-1

Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto 021/2018/Direg/Anvisa.

3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.150963/2017-51

Expediente: 2104170/17-9

Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto 021/2018/Direg/Anvisa.



3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.077324/2017-33
Expediente: 2104214/17-4
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Ana Luiza Degani.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto 021/2018/Direg/Anvisa.**

3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.230.314/0001-75
Processo: 25991.014976/78
Expediente: 2269980/17-5
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 080/2018 – Corec/GGMED.**

3.2.7.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.013839/88
Expediente: 2108713/17-0
COREC

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 087/2018 – Corec/GGMED.**



3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Bayer S/A
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25759.109267/2008-95
Expediente: 141061/08-0
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para tornar nula a decisão recorrida, e declarar a prescrição da ação punitiva e o encaminhamento dos autos à corregedoria para apuração de eventual responsabilidade funcional, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 024/2018 – Corif/Dimon.

3.2.8.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Bayer S/A
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25759.123567/2008-87
Expediente: 157938/08-0
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para tornar nula a decisão recorrida, e declarar a prescrição da ação punitiva e o encaminhamento dos autos à corregedoria para apuração de eventual responsabilidade funcional, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2018 – Corif/Dimon.

3.2.9. Recursos GGTAB: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.2.12. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.



3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Relator: William Dib
Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Processo: 25351.165591/2015-76
Expediente: 1520634/16-3

Corea

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para avaliação da Área Técnica para que seja dada tratativa homogênea quanto aos casos de mesma temática, ora seja, marcas comerciais e complementos, nos termos do voto do relator – Voto nº 023/2018-Dimon/Anvisa.

3.3.1.2

Relator: William Dib
Recorrente: Prosugar Industria e Comercio S/A
CNPJ: 15.230.400/0002-41
Processo: 25351.591893/2016-31
Expediente: 2246333/17-0

Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 107/2017 – Corea/GGALI.

3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.3.2.1

Relator: William Dib
Recorrente: Alta Cosmética Indústria, Comércio, Importação e Export. Ltda - ME
CNPJ: 04.267.338/0001-65
Processo: 25351.774699/2008-30
Expediente: 0338320/14-2

CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2018 – CRCOS/Diare/Gecos.



3.3.2.2

Relator: William Dib
Recorrente: Apoteka Indústria e Comercio Ltda - ME
CNPJ: 17.153.030/0001-30
Processo: 25351.951238/2016-70
Expediente: 2138673/16-1
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 078/2017 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

3.3.2.3

Relator: William Dib
Recorrente: Instituto Pasteur de Cosmiatria Ltda
CNPJ: 87.727.277/0001-07
Processo: 25351.496217/2015-08
Expediente: 2498765/16-9
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 042/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

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

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: William Dib
Recorrente: VK Driller Equipamentos Elétricos Ltda
CNPJ: 68.996.560/0001-81
Processo: 25351.692949/2017-20
Expediente: 0148016/18-2
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 049/2018 – CRTPS/Diare.



3.3.4.2

Relator: William Dib

Recorrente: I-9 Implantes, Com. de Prod. e Equip. Médicos-Hospitalares Ltda

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.553408/2015-49

Expediente: 1052755/15-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 442/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.3

Relator: William Dib

Recorrente: Farmatex do Brasil S/A

CNPJ: 21.284.068/0001-10

Processo: 25351.686387/2015-11

Expediente: 1075436/15-9

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 443/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.4

Relator: William Dib

Recorrente: VIC Pharma Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 39.032.974/0001-92

Processo: 25351.536814/2015-11

Expediente: 1107209/15-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 449/2017 – CRTPS/Diare.**

3.3.4.5

Relator: William Dib

Recorrente: Consumerslab Produtos Para Laboratórios e Hospitais Ltda. EPP

CNPJ: 05.116.278/0001-42

Processo: 25351.959711/2016-93

Expediente: 2099847/16-3

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 048/2018 – CRTPS/Diare.**



3.3.4.6

Relator: William Dib
Recorrente: For Health Soluções Especializadas Ltda
CNPJ: 05.138.865/0001-32
Processo: 25351.403006/2015-10
Expediente: 2218899/16-0
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 050/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.7

Relator: William Dib
Recorrente: For Health Soluções Especializadas Ltda
CNPJ: 05.138.865/0001-32
Processo: 25351.307075/2015-30
Expediente: 2218906/16-0
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 050/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.8

Relator: William Dib
Recorrente: HTM Industria de Equipamentos Eletro-Eletronicos Ltda
CNPJ: 03.271.206/0001-44
Processo: 25351.466127/2006-32
Expediente: 2325834/17-9
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 004/2018 – CRTPS/Diare.



3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib

Recorrente: Dental Sul Com. de Prod. para Consultorio Odontologico Ltda - ME

CNPJ: 26.426.084/0001-13

Processo: 25351.640328/2017-61

Expediente: 0034837/18-6

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 026/2018 – Coare/Dimon.**

3.3.5.2

Relator: William Dib

Recorrente: Nutrire Comércio de Produtos Nutricionais e Hospitalares Eireli ME

CNPJ: 23.151.775/0001-63

Processo: 25351.653109/2017-41

Expediente: 0093672/18-3

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 064/2018 – Coare/Dimon.**

3.3.5.3

Relator: William Dib

Recorrente: Nutrire Comércio De Produtos Nutricionais e Hospitalares Eireli ME

CNPJ: 23.151.775/0001-63

Processo: 25351.653111/2017-11

Expediente: 0093831/18-9

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 063/2018 – Coare/Dimon.**



3.3.5.4

Relator: William Dib

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.547269/2016-37

Expediente: 2089340/17-0

Coare

- Requerimento de apreciação em sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Simone Herbert.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para avaliação da Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 068/2018 – Coare/Dimon.**

3.3.5.5

Relator: William Dib

Recorrente: Welfare Imp. de Produtos Médico-Odontológicos Ltda

CNPJ: 01.209.413/0001-43

Processo: 25351.320481/2012-78

Expediente: 2124811/17-7

Coare

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2018 – Coare/Dimon.**

3.3.5.6

Relator: William Dib

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.261988/2017-16

Expediente: 2247329/17-7

Coare

- Requerimento de apreciação em sigilo deferido. Item apreciado na sessão reservada. Sustentação oral realizada pela Sra. Simone Herbert.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para avaliação da Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 024/2018 – Dimon/Anvisa.**

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



3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: William Dib
Recorrente: Laboratório Saúde Ltda
CNPJ: 91.671.792/0001-81
Processo: 25351.034510/2013-30
Expediente: 0006930/14-2
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 447/2017 – Corec/GGMED.**

3.3.7.2

Relator: William Dib
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.020934/2003-60
Expediente: 0116849/13-5
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator.**

3.3.7.3

Relator: William Dib
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.020934/2003-60
Expediente: 0817534/13-9
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator.**



3.3.7.4

Relator: William Dib

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.018475/01-21

Expediente: 147648/17-3

Corec

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por Exaurimento da Esfera Administrativa, nos termos do voto do relator – Voto nº 020/2018 – Dimon/Anvisa.**

3.3.7.5

Relator: William Dib

Recorrente: BR-MAC Com. Importadora de Matérias Primas Químicas Farmacêuticas e Equip. Ltda

CNPJ: 08.102.987/0001-67

Processo: 25351.715481/2011-47

Expediente: 1794556/17-9

Corec

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo a caducidade publicada por meio da Resolução - RE nº 1.970/2017, nos termos do voto do relator – Voto 019/2018 – Dimon/Anvisa.**

3.3.7.6

Relator: William Dib

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.640108/2010-95

Expediente: 1996915/17-5

Corec

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

3.3.7.7

Relator: William Dib

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.221455/2006-10

Expediente: 2168697/17-1

Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 030/2018 – Corec/GGMED.**



3.3.7.8

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Ind. Com. Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.169513/2010-81
Expediente: 2275104/17-1
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2018 – Corec/GGMED.

3.3.7.9

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Ind. Com. Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.410262/2010-17
Expediente: 2275107/17-6
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 022/2018 – Corec/GGMED.

3.3.7.10

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Ind. Com. Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.121220/2011-92
Expediente: 2275122/17-0
Corec

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 021/2018 – Corec/GGMED.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: William Dib
Recorrente: Tam Linhas Aéreas S.A
CNPJ: 02.012.862/0074-15
Processo: 25743.598550/2011-11
Expediente: 0064039/15-5
Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, e **REFORMAR DE OFÍCIO** a decisão de primeira instância, no sentido de tornar **INSUBSISTENTE** o auto de infração sanitária por ausência



de materialidade e, por conseguinte, determinar o arquivamento do feito, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 019/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8.2.

Relator: William Dib

Recorrente: REM Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 47.334.701/0001-20

Processo: 25759.645101/2012-02

Expediente: 1137275/16-3

Corif

ROP 007/2018 (3.3.8.2): Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta para cada LI, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 008/2018 – Corif/Dimon.

3.3.9. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG GAF:

3.3.11.1

Relator: William Dib

Recorrente: Eurexpress Travel Viagens e Turismo Ltda

CNPJ: 03.600.863/0001-98

Processo: 25351.045419/2009-92

Expediente: 055842/09-7

Coges

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 009/2018 – Coges/Diges.

3.3.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.



3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Indústria de Bebidas Reflexa Ltda.

CNPJ: 06.929.454/0001-28

Processo:25351.297438/2012-21

Expediente: 0064858/18-2

Corea

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

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.4.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: ITW Quimica Sustentavel Ltda

CNPJ: 03.567.490/0001-09

Processo:25351.02528/200-36

Expediente: 1199251/16-4

CCOSM

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 072/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**

3.4.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Forever Living Products Brasil Ltda

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Processo:25351.446531/2005-17

Expediente: 2107930/16-7

CCOSM

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 038/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.**



3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.4.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sandet Química Ltda.

CNPJ: 60.001.955/0001-95

Processo:25351.587672/2007-42

Expediente: 2321025/17-7

Cosan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2018
- COREC/COSAN/GHCOS.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sysmex Do Brasil Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 02.923.414/0001-18

Processo:25351.596353/2017-08

Expediente: 0042465/18-0

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 031/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biotech Vision Care Oftalmologia Brasil Ltda

CNPJ: 19.443.989/0001-36

Processo:25351.677184/2017-06

Expediente: 0112991/18-1

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 052/2018 – CRTPS/Diare.



3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Caithec Industrial Ltda EPP
CNPJ: 08.053.383/0001-78
Processo:25351.271974/2017-71
Expediente: 2262416/17-3
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 426/2017 – CRTPS/Diare.**

3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Processo:25351.333554/2012-02
Expediente: 2321225/17-0
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 009/2018 – CRTPS/Diare.**

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cargill Agrícola S/A
CNPJ: 60.498.706/0001-57
Processo:25351.341852/2016-94
Expediente: 137664/16-1
Coare

- Requerimento de apreciação em sigilo indeferido.

- **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 004/2018 - Coare/Dimon.**



3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: NL Comércio Exterior Ltda
CNPJ: 52.541.273/0001-47
Processo:25351.500091/2015-21
Expediente: 2134339/16-0
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 074/2018 – Coare/Dimon.**

3.4.5.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Open Cargo Eireli - EPP
CNPJ: 13.639.523/0001-24
Processo:25351.577751/2017-17
Expediente: 2268015/17-2
Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 042/2018 – Coare/Dimon.**

3.4.5.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Heinz Do Brasil S. A.
CNPJ: 60.498.706/0001-57
Processo:25351.403585/2016-11
Expediente: 233865/16-3
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 002/2018 - 002/2018 – Coare/Dimon.**

3.4.5.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Tangerine Cozinha Original – Eireli - ME
CNPJ: 12.742.008/0001-02
Processo:25351.466446/2016-16
Expediente: 405463/17-6
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 006/2018 - 002/2018 – Coare/Dimon.**



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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Retorno de Vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Relatoria anterior do ex-Diretor Jaime César de Oliveira

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo:25351.118716/2012-57

Expediente: 1035229/13-5

Corec

Mandado Judicial: 5093-70.2014.4.01.3400.

1) ROP 019/2014 (item 3.7.3): i) Aprovado o requerimento da recorrente para julgamento em sigilo e sustentação oral, que foi realizada pelo Sr. Adriano Coelho e pela Sra. Ana Luisa Degani; ii) A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não aprovar o requerimento da empresa Astrazeneca para acompanhamento do julgamento; iii) Concedidas vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

2) ROI 01/2015 (item 5.8.2): i) A Diretoria colegiada decide, por maioria, não acatar o requerimento da empresa para adiamento de julgamento do recurso. Registre-se que o recurso havia sido incluído em pauta anteriormente, respeitando o prazo regimental de comunicação à recorrente, e que retorna à pauta para finalização do seu julgamento, uma vez que o Diretor que pediu vistas considera-se suficientemente esclarecido sobre o caso. ii) Vistas do processo concedidas conjuntamente à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Gestão Institucional e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, registrando que o item retornará à pauta para deliberação dentro do prazo regimental no que se refere ao prazo para as vistas. iii) Registre-se que a empresa recorrente concorda expressamente com a decisão de pedido de vistas da Diretoria.

B) ROP 017/2016 (item 3.2.7.13): mantido em pauta.

4) ROP 018/2016 (item 3.2.7.1): Reiterada a decisão da ROP 017/2016 de aprovação do requerimento de sustentação oral e de apreciação em sigilo. Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião, estiveram presentes os Srs. Milena Zammataro; Adriano Coelho e Ana Luisa Degani. A Diretoria Colegiada decidiu, tomou conhecimento dos votos do Diretor Renato Porto – Voto do Diretor 18/2016-Diare, e do Diretor Ivo Bucaresky – Voto 036/2016-DSNVS, discutiu o assunto e concedeu vistas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

5) ROP 023/2016 (item 3.4.7.1): Recurso apreciado em sigilo conforme requerimento aprovado. Acompanharam o julgamento os Srs. Adriano Coelho, Juliana Megid, Naiara Oliveira, Beatriz Gama e Milena Pacce Zammataro. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes que se manifestou quanto a necessidade de realizar um painel técnico, sob a coordenação da DIREG, com a presença das duas empresas interessadas, de representantes das demais Diretorias da Anvisa e do corpo técnico da ANVISA que tenha relação com o processo, a fim de subsidiar a decisão a ser adotada pela Diretoria Colegiada. O Diretor permanece com vistas do processo.



- Recurso apreciado na sessão reservada. Acompanharam o Julgamento a Sra. Julia Coelho, Ana Luisa Degani, Regina Merluzzi e Daiene Sereno.
- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e considerou os 4 (quatro) votos já registrados no processo pelos Diretores que avaliaram o caso anteriormente, em consonância com o disposto no art. 9º da RDC 61 de 03 de fevereiro de 2016 - Regimento Interno da Anvisa. Tendo por base o mesmo dispositivo regimental, o Diretor Jarbas Barbosa proferiu seu voto e a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o ex-Diretor Jaime César de Oliveira e o Diretor Renato Alencar Porto, DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno à área técnica para a análise dos itens de indeferimento faltantes, nos termos do Relatório n. 30/2018-DIARE. Registre-se que o Diretor Renato Porto sugeriu encaminhar o processo ao setor competente, a fim de que sejam averiguadas responsabilidades.**

3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
CNPJ: 59.557.124/0001-15
Processo:25351.012251/2017-01
Expediente: 1895944/17-0
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Fabiana Queiroz.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto 038/2018/Diare/Anvisa, que acata o parecer 008/2018 – Corec/GGMED.**

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
CNPJ: 59.557.124/0001-15
Processo:25351.012237/2017-01
Expediente: 1895972/17-5
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Fabiana Queiroz.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto 038/2018/Diare/Anvisa, que acata o parecer 007/2018 – Corec/GGMED.**



3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
GNPJ: 59.557.124/0001-15
Processo:25351.012238/2017-08
Expediente: 1896719/17-1
Corec

- Sustentação oral realizada pela Sra. Fabiana Queiroz.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto 038/2018/Diare/Anvisa, que acata o parecer 009/2018 – Corec/GGMED.**

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Deleiev Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.341.648/0001-45
Processo:25351.059233/2008-25
Expediente: 2016703/17-2
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 066/2018 – Corec/GGMED.**

3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratórios Pfizer Ltda
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Processo:25351.533437/2012-07
Expediente: 2124838/17-9
Corec

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 041/2018 – Corec/GGMED.**

3.4.8. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.



3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Renato Mendonça Andrade Tabacaria ME

CNPJ: 13.185.836/0001-50

Processo: 25069.716983/2013-25

Expediente: 2245953/17-7

CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por exaurimento da Esfera Administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2018 – CRTPS/Diare.

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

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: HL Ind. Com. Distribuição Import. e Export Ltda ME
CNPJ: 15.226.987/0001-34
Processo: 25351.087233/2017-05
Expediente: 0047572/18-6
Corea

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 04/2018 – Corea/GGALI.

3.5.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.5.2.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.277027/2012-81
Expediente: 160042/15-7
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 022/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.632446/2013-71
Expediente: 160075/15-3
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 021/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.



3.5.2.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.368208/2011-35
Expediente: 160111/15-3
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 020/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.514238/2013-91
Expediente: 160398/15-1
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 024/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.5

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.488558/2013-89
Expediente: 160421/15-0
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.6

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.431004/2013-18
Expediente: 160515/15-1
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 019/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.



3.5.2.7

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.397529/2010-66
Expediente: 160608/15-5
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 023/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.8

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.488581/2013-73
Expediente: 160634/15-4
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 017/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.9

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.401152/2010-57
Expediente: 160652/15-2
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 016/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

3.5.2.10

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.273500/2012-51
Expediente: 160895/15-9
CCOSM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 015/2018 – CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.



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

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: TKL Importação e Export. de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 07.415.627/0001-52

Processo: 25351.655016/2017-06

Expediente: 0053789/18-6

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 036/2018 – CRTPS/Diare.**

3.5.4.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Tecno 4 Produtos Hospitalares Ltda EPP

CNPJ: 04.124.669/0001-46

Processo: 25351.669721/2009-91

Expediente: 0109755/18-5

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 040/2018 - CRTPS/Diare.**

3.5.4.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cene Rio Preto Ltda - ME

CNPJ: 11.583.567/0001-54

Processo: 25351.650622/2017-81

Expediente: 0116498/18-8

CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 045/2018 - CRTPS/Diare.**



3.5.4.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Cene Rio Preto Ltda - ME
CNPJ: 11.583.567/0001-54
Processo: 25351.650624/2017-70
Expediente: 0116538/18-1
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 044/2018 - CRTPS/Diare.**

3.5.4.5

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Embrast Industria e Comercio de Embalagens Ltda
CNPJ: 04.310.364/0001-29
Processo: 25351.760675/2015-67
Expediente: 1208154/16-0
CRTPS

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 461/2017 - CRTPS/Diare.**

3.5.4.6

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Biosut Ltda - ME
CNPJ: 00.100.668/0001-00
Processo: 25351.744830/2015-92
Expediente: 1214365/16-1
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 465/2017 - CRTPS/Diare.**

3.5.4.7

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Biosut Ltda - ME
CNPJ: 00.100.668/0001-00
Processo: 25351.744816/2015-13
Expediente: 1221807/16-3
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 465/2017 - CRTPS/Diare.**



3.5.4.8

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda
CNPJ: 96.382.429/0001-60
Processo: 25351.413927/2009-55
Expediente: 1219123/16-0
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 464/2017 - CRTPS/Diare.

3.5.4.9

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ICE - Instrumentos Cirúrgicos Esmeralda Ltda - EPP
CNPJ: 43.576.016/0001-50
Processo: 25351.575230/2015-47
Expediente: 1521692/16-6
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 466/2017 - CRTPS/Diare.

3.5.4.10

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ICE - Instrumentos Cirúrgicos Esmeralda Ltda - EPP
CNPJ: 43.576.016/0001-50
Processo: 25351.575236/2015-18
Expediente: 1521687/16-0
CRTPS
CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 466/2017 - CRTPS/Diare.

3.5.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

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

3.5.7. Recursos GG MED: Não houve item deliberado



3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Fundação Butantan
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.551345/2011-49
Expediente: 1138821/16-8
- Registre-se que o requerimento de sigilo não foi apreciado.
- **Item mantido em pauta pelo relator.**

3.5.8.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Stolthaven Santos Ltda.
CNPJ: 51.979.359/0001-93
Processo: 25767.281105/2017-81
Expediente: 2233125/17-5
Coare
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 073/2018 – Coare/Dimon.**

3.5.9 Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.5.10. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.5.11. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.5.12. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

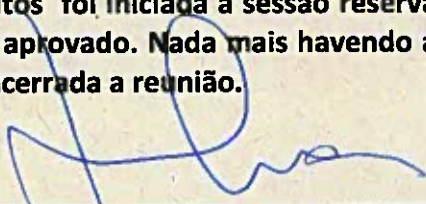
IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não houve item deliberado.

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

- Não houve item deliberado.

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



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor Presidente