

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 1/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.944092/2018-10

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia quinze de janeiro de dois mil e dezenove, com início às nove horas e treze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrições para Manifestação Oral:

- Foram registradas as inscrições para manifestação oral para o item: **1.2.**

b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos:

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.1.6.1; 3.1.6.2; 3.2.6.6; 3.3.6.10 e 3.3.6.11.**

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos:

- Foram **deferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.1.6.2; 3.3.6.11 e 3.4.6.3.**

- Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.1.6.1; 3.2.6.3 e 3.3.6.10.**

d. Itens Retirados de Pauta pelos Relatores:

- Foram **retirados** da pauta os itens: **2.2.1; 3.1.1.1; 3.2.6.5; 3.3.6.4; 3.3.6.5 e 3.4.1.1.**

1.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.941225/2018-04

Assunto: Retorno sobre os encaminhamentos feitos a partir da ROP 26/2018, de 26 de novembro de 2018, referentes ao item de pauta 2.1.2 – Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.

Área: GMESP/GGMED

- A Diretora Alessandra Soares informou à Diretoria Colegiada sobre a publicação da Portaria nº 1.740/2018, que instituiu Grupo de Trabalho no âmbito da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e instituições parceiras, para elaborar regulamentação sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional. O referido Grupo de Trabalho deve apresentar a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para Consulta Pública no prazo máximo de 120 dias. A fim de dar cumprimento ao prazo e qualificar a equipe responsável pela elaboração da regulamentação, está prevista visita técnica à China no período de 28 de janeiro a 1º de fevereiro de 2019. A equipe será composta de representantes da GGMed, GGFIS, GGALI, GGMON (membros do Grupo de Trabalho), além de um representante da Assessoria Internacional.

1.2.

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.944092/2018-10

Assunto: Abertura para manifestação da sociedade relativamente à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 256/2018, que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, e Consultas Públicas nº 584/2018, sobre Enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e nº 585/2018, sobre Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, aprovadas na ROP 28/2018, realizada em 11/12/2018.

Área: Gadip

- A Diretoria Colegiada ouviu as manifestações orais dos representantes do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC): o Sr. Fausto Feres, diretor técnico; o Sr. Antoninho Arnoni, diretor da Divisão de Cirurgia; e a Sra. Cely Saad Abboud, presidente da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e médica infectologista. Os representantes do IDPC apresentaram à Diretoria Colegiada argumentos favoráveis ao reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, ressaltando que há, atualmente, controle rigoroso do reprocessamento dessas cânulas no âmbito do Instituto. A médica infectologista, Cely Abboud, destacou que não houve mudanças do ponto de vista de infecção em ferida operatória em relação às cânulas, uma vez que a sua utilização não é fator preponderante de risco em cirurgia cardíaca; destacou, ainda, que não houve impacto nas infecções da corrente sanguínea, assim como eventos adversos relacionados ao reprocessamento. O Diretor do Instituto, Fausto Feres, reiterou que o reprocessamento não significa um fator determinante para infecção em cirurgia cardíaca, e que o Instituto tem praticado, quando possível, o reprocessamento, de maneira clássica e com técnicas modernas, para que não haja impacto em resultado clínico. O Diretor Renato Porto salientou que há grandes diferenças no país e que, apesar disso, a norma deve ser a mesma para todos. A Diretora Alessandra Soares agradeceu a presença dos representantes do IDPC e enfatizou a importância de se verificar *in loco* como se dá o processo de reprocessamento. O Diretor Fernando Mendes parabenizou a equipe do Instituto, frisando que o SUS (Sistema Único de Saúde) é o maior, mais aberto e gratuito sistema de saúde do mundo. O Diretor-Presidente, William Dib, finalizou a discussão reiterando que é papel da Agência proteger a saúde e dar segurança e eficácia à sociedade.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.937679/2018-72

Assunto: Proposta de Iniciativa Regulatória que trata de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para a concessão do registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional.

Área: GGMED

- Item retirado de pauta.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.941884/2018-32

Assunto: Proposta para os ingredientes ativos A18 – ABAMECTINA, T32 – TEBUCONAZOL e T48 – TIAMETOXAM, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Consulta Pública para alteração de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública da RDC, por 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2019/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.937905/2018-15

Assunto: Proposta para os ingredientes ativos A29 – ACETAMIPRIDO, D41 – DIAFENTIURON e P34 – PIRIPROXIFEM, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Consulta Pública para alteração de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, e decidiu, por unanimidade,

APROVAR a Consulta Pública da RDC, por 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2019/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.946096/2018-32

Assunto: Proposta para os ingredientes ativos F68 – FLUXAPIROXADE, M02 – MANCOZEBE, M31 – METALAXIL-M e P46 – PIRACLOSTROBINA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Consulta Pública para alteração de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública da RDC, por 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2019/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.253170/2013-51

Expediente: 0355751/13-1

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico MERCOSUL para a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul acerca da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, incorporação ao ordenamento jurídico nacional do Projeto de Resolução Mercosul GMC nº 5/2018 (Tema 4.7 da Agenda Regulatória 2017-2020). Atualmente, a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos está estabelecida pela RDC nº 17/2008, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 32/2007. Em 2011, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 32/2007, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3). O tema foi discutido na Comissão de Alimentos entre as LVII e LXVI Reuniões do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução nº 5/18, para submissão à consulta interna dos países. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com o prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto nº 2/2019/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

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

2.3.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.939435/2018-24

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre inclusão e alteração das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista Completa das DCB, publicada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações.

Área: Cofar/GGMED

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), constante da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64/2012 e suas atualizações (Tema 12.4 da Agenda Regulatória 2017-2020). A proposta foi amplamente discutida pelo Comitê Técnico Temático da Farmacopeia Brasileira – Denominações Comuns Brasileiras (CTT-DCB/FB), em reunião ocorrida nos dias 6 e 7 de dezembro de 2018, e devidamente avaliada pela Coordenação da Farmacopeia da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – Cofar/GGMED/Anvisa. A lista proposta das Denominações Comuns Brasileiras – DCB consiste de: i) definição de 633 novas Denominações Comuns Brasileiras – DCB (6 novos excipientes, 618 insumos homeopáticos e 9 insumos farmacêuticos ativos sintéticos); ii) alteração em 3 DCB já estabelecidas (por necessidade de adequação da nomenclatura e inclusão do CAS) e iii) exclusão de 1 DCB (por já possuir uma denominação sinônima). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto da relatora – Voto nº 3/2019/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Atualização anual 2018/2019 da Agenda Regulatória 2017/2020

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Gerente de Processos Regulatórios, servidora Telma Rodrigues Caldeira, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização da agenda regulatória; a substituição do Banco de Temas por Bibliotecas Temáticas; os critérios de atualização extraordinária e o arquivamento dos 5 temas e do Processo SEI nº 25351.529736/2011-41, que trata do Tema 4.5 – Contaminantes em alimentos. Decidiu, ainda, pelo não arquivamento dos temas 4.10 – Promoção comercial e publicidade de alimentos e 7.11 – Promoção comercial e publicidade de medicamentos, para que sejam levantados insumos e tratados em reunião interna entre os Diretores, haja vista os questionamentos levados à justiça quanto à ausência de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.578976/2017-91

Expediente: 0953402/18-4

Área: CRES3/GGREC

Reunião anterior: ROP 28/2018 - item 3.1.1.3 - Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Item mantido em pauta.

- Item retirado de pauta.

3.1.2. Recursos GHCOS:

3.1.2.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: 3M do Brasil Ltda.

CNPJ: 45.985.371/0001-08

Processo: 25351.543875/2008-16

Expediente: 1030187/18-9

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso administrativo por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 14/2018 – CRCOS/GHCOS.

3.1.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Celer Biotecnologia S/A.

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Processo: 25351.296652/2018-18

Expediente: 1097422/18-9

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 416/2018 – CRTPS/GGTPS.

3.1.4.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

CNPJ: 23.552.212/0001-87

Processo: 25351.634180/2018-14

Expediente: 1107783/18-2

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 417/2018 – CRTPS/GGTPS.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Carduz Comércio Exterior Ltda.

CNPJ: 65.892.952/0002-93

Processo: 25351.022793/2011-60

Expediente: 1354863/16-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, e, de ofício, revisar a decisão anterior para reduzir a multa inicialmente cominada, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 396/2018 – Corif/Dimon.

3.1.5.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: R2 S Abrahão Comércio e Serviços Eireli

CNPJ: 29.843.853/0001-77

Processo: 25351.290205/2018-55

Expediente: 590166/18-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 479/2018 – Coare/Dimon.

3.1.6. Recursos GMED:

3.1.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.596152/2016-01

Expediente: 0497652/18-5

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor William Dib, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica, nos termos do voto do relator – Voto nº 105/2018/5ª Diretoria/Anvisa.

3.1.6.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.794943/2016-14

Expediente: 0516561/18-0

Área: CRES1/GGREC

Item apreciado na sessão reservada da reunião. Esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Carla Muniz de Miranda.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – Voto nº 102/2018/5ª Diretoria/Anvisa.

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 33.009.945/0002-04

Processo: 25759.224788/2007-91

Expediente: 0543793/12-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 354/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.120439/2012-14

Expediente: 0647866/13-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 387/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.3.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Medcell do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 03.870.908/0001-44

Processo: 25759.587178/2009-16

Expediente: 1023976/11-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da multa aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 421/2018 – Corif/Dimon.

3.1.7.4.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: J. Renato Rauber

CNPJ: 88.988.068/0001-71

Processo: 25751.301879/2007-27

Expediente: 163106/11-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, para converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 424/2018 – Corif/Dimon.

3.1.8. Recursos GG TAB:

3.1.8.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Amadeu Bressan & Cia. Ltda.

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.345392/2017-18

Expediente: 0581359/18-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso administrativo por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 420/2018 – CRTPS/Diare.

3.1.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GG ALI:

3.2.1.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Phytonutre Comércio e Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 08.256.243/0001-05

Processo: 25351.666999/2014-93

Expediente: 2624353/16-3

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 71/2018 – Corea/GGALI.

3.2.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GG MON: Não houve item deliberado.

3.2.4. Recursos GG TPS:

3.2.4.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Lumiradx Healthcare Ltda.
CNPJ: 22.940.751/0001-20
Processo: 25351.601280/2018-56
Expediente: 1094105/18-3
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 423/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Processo: 25351.675388/2018-85
Expediente: 1093959/18-8
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 421/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.4.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Processo: 25351.675408/2018-18
Expediente: 1093965/18-2
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 422/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Drogaria Droga Vikmila Comércio Varejista de Medicamentos e Perfumaria Ltda - ME
CNPJ: 08.695.708/0001-16
Processo: 25351.393982/2018-51
Expediente: 1077130/18-1
Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 475/2018 – Coare/Dimon.

3.2.5.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Embrafral Indústria e Comércio de Fraldas Ltda.

CNPJ: 08.019.017/0001-00

Processo: 25351.591368/2017-71

Expediente: 0833898/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, acatar o Voto nº 89/2018/DIRE3/Anvisa e REVOGAR a Resolução-RE nº 2.082, de 2 de agosto de 2018, e que o presente processo retorne para reavaliação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que deve considerar todos os elementos já expostos, e os adicionais que julgar necessários, para proceder à nova análise de risco referente ao objeto deste recurso e identificar se a ação tomada fora proporcional, de fato, ao risco sanitário identificado. Ressaltou-se a necessidade de se avaliar se os normativos sanitários existentes já preveem de maneira inequívoca os requisitos necessários para realização de estudos de estabilidade de absorventes higiênicos descartáveis, de forma a tornar claro a todas as áreas da Anvisa como devem proceder suas análises, e ao setor regulado as condições necessárias para realização destes estudos, a fim de garantir uniformidade na aplicação das normas por parte desta Anvisa, bem como dar previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado. Solicitou-se, ainda, que a GGFIS oriente a Embrafral, imediatamente, sobre quais parâmetros específicos devem ser observados quando da condução dos novos estudos de estabilidade, bem como quais foram os requisitos não cumpridos nos primeiros estudos apresentados, uma vez que essas orientações específicas são fatores preponderantes para a análise.

3.2.5.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.202257/2010-73

Expediente: 0165012/15-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 345/2018 – Corif/Dimon.

3.2.6. Recursos GGMED:

3.2.6.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Industria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.642210/2012-20

Expediente: 0585835/18-6

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, nos termos do Voto nº 9/2019/DIRE3/Anvisa.

3.2.6.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.669220/2012-22

Expediente: 0585819/18-4

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 348/2018 – Corec/GGMED.

3.2.6.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25351.173126/2002-13

Expediente: 0306217/18-1

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, e pelo retorno para análise da validação da metodologia analítica apresentada pela empresa e encaminhamento à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para verificação do não cumprimento da RDC nº 17/2010 e apuração de possível infração sanitária, nos termos do voto do relator – Voto nº 6/2019/DIRE3/Anvisa.

3.2.6.4.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.127977/2006-18

Expediente: 0551749/18-4

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno da petição para análise conforme indicação do relator; decidiu, ainda, encaminhar o caso à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para que se proceda investigação em processo específico das infrações cometidas, conforme postulado pela Lei nº 6.437/77, nos termos do voto do relator – Voto nº 10/2019/DIRE3/Anvisa.

3.2.6.5.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.006825/97-00

Expediente: 0285057/18-5

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

i) ROP 27/2018 – item 3.2.6.3 – sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR a publicação imediata da SUSPENSÃO de FABRICAÇÃO e de COMERCIALIZAÇÃO do medicamento Clotren, nas formulações explicitadas no Parecer nº 293/2018 – Corec/GGMED, e, também, MANTER o recurso em pauta, para trazer um desdobramento em relação a um novo fluxo para os casos de análise de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), a ser estabelecido conjuntamente pelas Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

ii) ROP 28/2018 – item 3.2.6.3 - Item mantido em pauta.

- Item retirado de pauta.

3.2.6.6.

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.50.720/0001-10

Processo: 25351.002460/2015-76

Expediente: 0296634/18-4

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior: ROP 22/2018 – item 3.2.6.3 – Sustentação oral realizada pela Sra. Larissa de Melo Sousa Pereira Santiago na sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto (voto nº 61/2018/Direg/Anvisa) e ouviu a tribuna. Vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

Item apreciado na sessão reservada da reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300583/2018-71

Expediente: 0508186/18-6

Área: CRES2/GGREC

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

provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 441/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300565/2018-90

Expediente: 0508182/18-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 447/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300577/2018-14

Expediente: 0508183/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 446/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.4.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300574/2018-81

Expediente: 0508191/18-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 445/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.5.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300602/2018-60

Expediente: 0508185/18-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 444/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.6.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300579/2018-11

Expediente: 0508187/18-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 442/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.7.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.301166/2018-46

Expediente: 0508184/18-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 450/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.8.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300600/2018-71

Expediente: 0508189/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 443/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.9.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300560/2018-67

Expediente: 0505411/18-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 449/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.10.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300628/2018-16

Expediente: 0508190/18-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 451/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.11.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25759.300558/2018-98

Expediente: 0508188/18-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 448/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.12.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cotia Vitoria Serviços e Comércio S.A.

CNPJ: 01.826.229/0005-76

Processo: 25767.283846/2018-71

Expediente: 0446255/18-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 468/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.13.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Saudifitness Distribuidora de Suplementos Alimentares Ltda.

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25742.330145/2018-17

Expediente: 0576437/18-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 474/2018 – Coare/Dimon.

3.2.7.14.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Brasvit Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 33.401.944/0001-20

Processo: 25752.802348/2008-25

Expediente: 0857768/13-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 370/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.15.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.511674/2015-91

Expediente: 1938849/16-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 401/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.16.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Internacional Científica Ltda.

CNPJ: 04.912.061/0001-86

Processo: 25759.732511/2010-11

Expediente: 1385649/16-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 425/2018 – Corif/Dimon.

3.2.8. Recursos GG TAB:

3.2.8.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Bellavana Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 04.901.277/0001-46

Processo: 25351.047741/2012-67

Expediente: 0768136/18-4

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 388/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.8.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: F.E. Bencomo Perez Artigos de Tabacaria – EPP

CNPJ: 08.890.797/0001-51

Processo: 25351.713359/2017-48

Expediente: 0581324/18-7

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 410/2018 – CRTPS/Diare.

3.2.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GHCOS:

3.3.2.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Blend Cosméticos Indústria Ltda. – ME.

CNPJ: 07.728.817/0001-20

Processo: 25351.696329/2017-60

Expediente: 1046311/18-9

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 13/2018 – CRCOS/GHCOS.

3.3.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.557349/2009-31

Expediente: 0498313/15-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.3.4.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Processo: 25351.557361/2009-52

Expediente: 0498392/15-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.3.4.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.

CNPJ: 73.302.879/0001-08

Processo: 25351.580894/2018-97

Expediente: 1046273/18-2

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 406/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.

CNPJ: 73.302.879/0001-08

Processo: 25351.580878/2018-02

Expediente: 1046296/18-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 405/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.5.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Vigodent S/A Ind. e Com.

CNPJ: 33.425.331/0001-22

Processo: 25351.554187/2015-38

Expediente: 1094019/18-7

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 411/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.6.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Dicina Indústria e Com., Import. e Export. de Tabacos Limitada.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo: 25069.636692/2015-18

Expediente: 540738/18-9

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 372/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.7.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Dicina Indústria e Com., Import. e Export. de Tabacos Limitada.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo: 25069.505897/2014-54

Expediente: 540741/18-9

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 371/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.4.8.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Limitada.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo: 25069.636722/2015-06

Expediente: 540746/18-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 373/2018 – CRTPS/Diare.

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Drogaria Farma Abril Eireli ME

CNPJ: 27.351.289/0001-40

Processo: 25351.174821/2017-89

Expediente: 0956756/18-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 406/2018 – Coare/Dimon.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1.

Item não constou da pauta.

3.3.6.2.

Item não constou da pauta.

3.3.6.3.

Item não constou da pauta.

3.3.6.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.689467/2014-40

Expediente: 0442524/18-3

Área: CRES1/GGREC

- Item retirado de pauta.

3.3.6.5.

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.637282/2014-43
Expediente: 0450721/18-5
Área: CRES1/GGREC
- Item retirado de pauta.

3.3.6.6.

Item não constou da pauta.

3.3.6.7.

Item não constou da pauta.

3.3.6.8.

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada
CNPJ: 04.301.884/0001-75
Processo: 25351.400324/2006-99
Expediente: 0565969/18-8
Área: CRES1/GGREC
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 302/2018 – Corec/GGMED.

3.3.6.9.

Item não constou da pauta.

3.3.6.10.

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 61.186.136/0001-22
Processo: 25351.192957/2002-94
Expediente: 1185167/17-8
Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

i) ROP 28/2017 (item 3.1.7.14) – Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marco Aurélio Torronteguy. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto proferido pelo Diretor Jarbas Barbosa, no sentido de Conhecer e Negar Provimento ao recurso, acompanhando o Parecer 302/2017 da Corec/GGMED. Vista concedida ao Diretor Renato Porto.

ii) ROP 2/2018 (item 3.1.7.2) – Retorno de vista do Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada, novamente, pelo Sr. Marco Aurélio Torronteguy. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto, e do Voto nº 05/2018/Direg, acompanhando o Diretor relator Jarbas Barbosa que acatou o Parecer da Corec/GGMED nº 302/2017, e concedeu vistas ao Diretor

Fernando Mendes.

iii) ROP 20/2018 (item 3.1.6.7) – Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes. Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.3.6.11.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Blau Farmacêutica S. A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.367708/2005-10

Expediente: 1538485/17-3

Área: CRES1/GGREC

Item apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques. Estiveram presentes à deliberação: Sr. Marcelo Lima, Sr. Roberto Altieri e Sra. Érica Maluf.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes, ouviu a tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2019/Quarta Diretoria.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: E. Tamussino e Cia Ltda.

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Processo: 25752.175382/2018-90

Expediente: 0349113/18-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 417/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.2.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: E. Tamussino e Cia Ltda.

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Processo: 25752.175.320/2018-88

Expediente: 0349114/18-5

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 416/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.3.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Diasorin Ltda.

CNPJ: 01.896.764/0001-70

Processo: 25759.239.421/2018-24

Expediente: 0418467/18-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2019/Quarta Diretoria/Anvisa.

3.3.7.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Com. de Imp. de Prod. de Laborat. Ltda.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.268498/2018-09

Expediente: 0497175/18-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 453/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.5.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação de Produtos de Laboratório Ltda.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.268468/2018-94

Expediente: 0497176/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 452/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.6.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Com. de Import. de Prod. de Labor. Ltda.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.276972/2018-68

Expediente: 0501007/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 455/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.7.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação de Produtos de Laboratório Ltda.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.271123/2018-18

Expediente: 0501008/18-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 454/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.8.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação de Produtos de Laboratório Ltda.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.271100/2018-11

Expediente: 0502294/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 457/2018 – Coare/Dimon.

3.3.7.9.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Contém 1G S/A

CNPJ: 53.626.214/0001-34

Processo: 25759.192732/2010-56

Expediente: 0062822/13-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 412/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.10.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Takasago Fragrâncias e Aromas Ltda.

CNPJ: 67.092.320/0001-90

Processo: 25759.136554/2008-78

Expediente: 1089939/15-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para declarar a nulidade do auto de infração sanitária e determinar o seu arquivamento, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 339/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.11.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.193900/2015-80

Expediente: 1108118/18-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO da esfera administrativa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 429/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.12.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Hitachi Sistemas Médicos do Brasil Ltda.

CNPJ: 02.517.363/0001-24

Processo: 25759.531461/2013-27

Expediente: 1540332/16-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para minorar o valor da penalidade de multa, dobrada em virtude da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 374/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.13.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Com. Imp. de Produtos Med. Hosp. Prosintese Ltda.

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.500902/2013-11

Expediente: 1542276/16-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 373/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.14.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: GT Comercial Importadora e Exportadora Ltda.

CNPJ: 03.744.755/0001-99

Processo: 25767.253473/2014-19

Expediente: 1839344/16-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada, dobrada em razão da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 343/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.15.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.632846/2009-07

Expediente: 224513/11-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente aplicada, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 379/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.16.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Abbot Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0016-00

Processo: 25759.285572/2004-59

Expediente: 407078/10-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente aplicada, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 310/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.17.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: QUIP S.A.

CNPJ: 07.211.747/0004-80

Processo: 25751.017037/2011-04

Expediente: 447464/17-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso administrativo por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 422/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.18.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Barbão American Bar Ltda – ME

CNPJ: 06.312.369/0001-16

Processo: 25759.636456/2008-36

Expediente: 601378/11-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 398/2018 – Corif/Dimon.

3.3.7.19.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Tecondi – Terminal para Contêineres da Margem Direita S/A

CNPJ: 02.390.435/0001-15

Processo: 25767.740801/2008-15

Expediente: 856285/11-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa, dobrada em razão da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 376/2018 – Corif/Dimon.

3.3.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.3.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.3.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GG ALI:

3.4.1.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-09

Processo: 25351.563688/2013-76

Expediente: 0953389/18-3

Área: CRES3/GG REC

- Item retirado de pauta.

3.4.1.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processo: 25001.000015/2003-40

Expediente: 0984371/18-0

Área: CRES3/GG REC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 69/2018 – Coreia/GG ALI.

3.4.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GG MON: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GG TPS:

3.4.4.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Multilaser Industrial S.A.

CNPJ: 59.717.553/0001-02

Processo: 25351.595542/2018-36

Expediente: 1051611/18-5

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 408/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.4.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Multilaser Industrial S.A.

CNPJ: 59.717.553/0001-02

Processo: 25351.595551/2018-27

Expediente: 1051636/18-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 409/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A.

CNPJ: 19.848.316/0001-66

Processo: 25351.474237/2014-92

Expediente: 0957623/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 465/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Polo Central Logística Ltda.

CNPJ: 02.750.303/0001-57

Processo: 25351.535672/2011-98

Expediente: 0979129/18-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 431/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Polo Central Logística Ltda.

CNPJ: 02.750.303/0001-57

Processo: 25351.058650/2008-51

Expediente: 0979118/18-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 432/2018 – Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa de Navegação A.R. Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.203420/2010-21

Expediente: 0041190/12-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 324/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.5.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.167592/2008-72

Expediente: 1108030/18-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por EXAURIMENTO da esfera administrativa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 430/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.6.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Natural Wonder Comércio Importação e Exportação Ltda. ME.

CNPJ: 05.221.208/0001-54

Processo: 25767.550404/2012-35

Expediente: 1541590/16-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para reduzir a pena pecuniária e minorar o valor da multa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 366/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.7.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

CNPJ: 00.352.294/0017-88

Processo: 25749.692210/2013-51

Expediente: 1660950/16-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR

provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 358/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.8.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.302550/2007-11

Expediente: 242752/11-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, dobrada em razão da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 365/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.9.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos

CNPJ: 58.317.751/0001-16

Processo: 25767.075550/2012-01

Expediente: 245896/16-9 e 2205642/16-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, dobrada em razão da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 404/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.10.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0015-16

Processo: 25742.297352/2014-17

Expediente: 1119510/15-0 e 821887/18-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e reformar de ofício a decisão inicial para que seja considerada a agravante da reincidência, dobrando-se o valor da multa aplicada, nos termos do §2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 347/2018 – Corif/Dimon.

3.4.6. Recursos GGMed:

3.4.6.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Globo Ltda.

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.677587/2012-46

Expediente: 0432455/18-2

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 305/2018 – Corec/GGMED.

3.4.6.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Globo Ltda.

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.669972/2012-31

Expediente: 0431023/18-3

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 304/2018 – Corec/GGMED.

3.4.6.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – Furp

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.009276/82

Expediente: 0240944/18-5

Área: CRES1/GGREC

Item apreciado na sessão reservada da reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares e decidiu, por maioria, vencido o Diretor William Dib, acatar o Voto nº 213/2018/Dire2/Anvisa de CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, determinando: i) que as demais provas desta petição, apresentadas nesta fase recursal e/ou até fevereiro de 2019, sejam analisadas; ii) que a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre/GGMED) envie as informações deste processo para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para que esta investigue se procedem as informações quanto à produção do medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de fabricante não aprovado pela Anvisa e se essa situação poderia ser enquadrada como infração sanitária; iii) que a recorrente seja oficiada pela Gepre/GGMED de que apenas poderão ser comercializados no Brasil lotes do medicamento fabricados a partir de IFA proveniente do fabricante, conforme condição registrada na Anvisa, até que o local de fabricação proposto esteja devidamente aprovado pela Agência; iv) que o prazo final para submissão pela recorrente dos documentos faltantes que motivaram o indeferimento é fevereiro de 2019.

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência

CNPJ: 61.599.908/0001-58

Processo: 25759.023754/2010-58

Expediente: 031650/10-4

Área: CRES2/GGREC

Reunião anterior: ROP 24/2018 - item 3.4.7.4 - retirado de pauta pela Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 261/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Campinas Ltda.

CNPJ: 03.122.118/0001-80

Processo: 25759.084652/2008-12

Expediente: 0005032/14-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 325/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Catsul Guaíba Transportes Hidroviários Ltda.

CNPJ: 12.998.170/0001-96

Processo: 25751.611976/2012-88

Expediente: 2299771/16-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 357/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ortoplan Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 35.519.909/0001-35

Processo: 25757.044461/2018-18

Expediente: 0185263/18-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 469/2018 – Coare/Dimon.

3.4.7.5.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.490909/2006-18

Expediente: 0542808/13-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR INCIDÊNCIA da PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE** nos autos, nos termos do § 1º do art. 1º da Lei nº 9.783/1999, com posterior encaminhamento à Corregedoria para apuração de eventual responsabilidade funcional, acompanhando a relatora que acatou o Parecer nº 385/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.6.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro Ltda.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25759.216091/2014-81

Expediente: 1851333/16-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, dobrada em razão da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 402/2018 – Corif/Dimon.

3.4.7.7.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Hospital Nossa Senhora da Conceição S/A.

CNPJ: 92.787.118/0001-20

Processo: 25751351494201863

Expediente: 0575776/18-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 477/2018 – Coare/Dimon.

3.4.7.8.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Biomedtech do Brasil Produtos Médicos e Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 13.016.094/0001-39

Processo: 25759.390876/2018-32

Expediente: 0579880/18-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 478/2018 – Coare/Dimon.

3.4.8. Recursos GGTAB:

3.4.8.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cia Sulamericana de Tabacos S.A.

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.325168/2016-53

Expediente: 0589465/18-4

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 419/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.9. Recursos GGTOX:

3.4.9.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ballagro Agro Tecnologia Ltda.

CNPJ: 06.789.993/0001-09

Processo: 25351.265376/2018-46

Expediente: 0883302/18-8

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 19/2018 – Coart/Diare.

3.4.9.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ballagro Agro Tecnologia Ltda.

CNPJ: 06.789.993/0001-09

Processo: 25351.203890/2018-98

Expediente: 0883320/18-6

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 18/2018 – Coart/Diare.

3.4.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às onze horas e cinquenta e três minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. A reunião foi suspensa às onze horas e cinquenta e quatro minutos e retomada às quatorze horas e nove minutos com a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às quinze horas e trinta e seis minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,
Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 15/02/2019, às 00:19, conforme horário
oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro
de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0488062** e o código
CRC **3EAD2D56**.

Referência: Processo nº 25351.944092/2018-10

SEI nº 0488062