

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 2/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.944094/2018-17

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 vinte e dois de janeiro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e dezoito 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:

- Foi registrada a inscrição para manifestação oral para o item: **2.3.2**

b. Inscrições para sustentação oral em julgamento de recursos:

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.1.6.1, 3.4.2.1 e 3.4.6.1.**

c. Requerimentos de apreciação em sigilo no julgamento de recursos:

- Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.4.2.1 e 3.4.6.1**

d. Itens incluídos em pauta pelos relatores (extrapauta):

- Foi incluído o item **3.3.7.1**, referente à retificação de voto proferido em reunião anterior.

e. Itens retirados ou mantidos em pauta pelos relatores:

- Foi **mantido** em pauta o item **2.3.3** e; foi retirado de pauta o item **3.4.6.1.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Iniciativa Regulatória para a atualização da lista de

substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de iniciativa regulatória sobre a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Trata-se do Tema 5.5 da Agenda Regulatória 2017/2020 – Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal. A proposta de iniciativa regulatória visa garantir maior segurança ao uso dos produtos de higiene, cosméticos e perfumes. A Lista de Substâncias de Ação Conservante permitida no Brasil é estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 29/2012 e sua atualização dá-se em razão dos novos estudos de segurança e monitoramento do uso dos produtos no pós-mercado, a partir do relato de eventos adversos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa regulatória em regime comum de tramitação, nos termos do voto do relator – Voto nº 3/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

2.1.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924821/2018-11

Assunto: Proposta de Iniciativa Regulatória sobre os materiais metálicos em contato com alimentos.

Área: GGALI

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto sobre a proposta de Iniciativa Regulatória sobre os materiais metálicos em contato com alimentos que consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob o número 4.7 – Materiais em contato com alimentos. O relator destacou, essencialmente, que esta proposta de iniciativa objetiva atualizar metodologias e revisar a regulamentação conforme as melhores práticas regulatórias distinguindo-a, inclusive, de outro assunto cuja revisão consta na Agenda Regulatória 2017-2020 sob o Tema nº 4.5 – Contaminantes em Alimentos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa regulatória em regime comum de tramitação, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.

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

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

2.3.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo SEI: 25351.937679/2018-72

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos.

Área: GPBIO/GGMED

- Os Diretores ouviram o relatório da Diretora Alessandra Soares, que resgatou o processo de regulamentação sanitária dos medicamentos radiofármacos no

país, seguido da apresentação realizada pelo servidor Anderson Vezali Montai da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Proposta de RDC que dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos; e determinou, ainda, que além da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), as demais áreas da Anvisa afetadas ao tema, como a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), avaliem e apresentem suas análises conforme proposição da relatora - Voto nº 4/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

2.3.2.

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta que altera o item 8, Capítulo XXXVII da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib, que defendeu a simplificação dos procedimentos de importação nos casos em que há mandados judiciais impetrados no interesse de tratamento clínico de pacientes assistidos pelas instituições públicas integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS. Concedeu a palavra à representante do Grupo FarmaBrasil, Sra. Emanuelle Giomo, que parabenizou a Anvisa pelo avanço que representa a proposta. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Proposta de RDC que altera o item 8, Capítulo XXXVII da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, em regime especial, nos termos do Voto nº 2/2019/SEI/DIRE5/ANVISA.

2.3.3.

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.901448/2019-10

Assunto: Proposta que altera a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 abril de 2008.

Área: GGREC/DIRE1

- Item mantido em pauta.

2.4 Outros Assuntos de Regulação: *Não houve item deliberado.*

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: *Não houve item deliberado.*

3.1.2. Recursos GHCOS: *Não houve item deliberado.*

3.1.3. Recursos GGMON: *Não houve item deliberado.*

3.1.4. Recursos GGTPS: *Não houve item deliberado.*

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo: 25351.003470/2010-74

Expediente: 0645278/14-7

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reduzindo o valor da multa em virtude da retirada da dobra, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 318/2018 – Corif/Dimon.

3.1.6. Recursos GGMED:

3.1.6.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 23.668.196/0001-92

Processo: 25351.248900/2016-01

Expediente: 0315345/18-2

Área: CRES 1/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor William Dib, ouviu o agradecimento do representante da recorrente, Sr. Pedro Henrique Ganon, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando os autos para reavaliação da área técnica, acompanhando a posição do relator no Voto nº 1/2019/DIRE5/ANVISA/2019/sei/DIRE5/ANVISA.

3.1.6.2.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.810628/2016-46

Expediente: 0565893/18-4

Área: CRES 1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 355/2018 – Corec/GGMED.

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1.

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25759.471692/2007-10

Expediente: 727778/11-4

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade da multa dobrada por comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 355/2018 – Corif/Dimon.

3.1.8. Recursos GG TAB: *Não houve item deliberado.*

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: *Não houve item deliberado.*

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: VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - ME

CNPJ: 05.187.817/0001-34

Processo: 25351.166939/2016-01

Expediente: 2174999/16-0

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 314/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.4.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.284899/2010-81

Expediente: 0228587/17-6

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 338/2018 - CRTPS/Diare.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Paulo Cesar de Abreu

CNPJ: 20.873.303/0001-26

Processo: 25351.518698/2010-40

Expediente: 1272509/16-9

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 397/2018 – Corif/Dimon.

3.2.5.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.595113/2009-68

Expediente: 1083058/14-8

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 378/2018 – Corif/Dimon.

3.2.6. Recursos GG MED: *Não houve item deliberado.*

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25767.716288/2012-76

Expediente: 1108144/18-9

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO em razão de do exaurimento da esfera administrativa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 431/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.2.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328498/2013-11

Expediente: 2187845/16-1

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo- se irretocável a penalidade de multa para cada irregularidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 403/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.3.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328466/2013-14

Expediente: 2187773/16-8

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo- se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 383/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.4.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.330295/2013-13

Expediente: 2187828/16-4

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo- se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 382/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.5.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328610/2013-30

Expediente: 2187671-16-1

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 381/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.6.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328535/2013-38

Expediente: 2187791/16-2

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 380/2018 – Corif/Dimon.

3.2.7.7.

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nortec Química S.A.

CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo: 25767.643279/2007-64

Expediente: 928696/11-9

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 423/2018 – Corif/Dimon.

3.2.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.2.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.7. Recursos GG PAF:

3.3.7.1 Retificação de voto

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: IOL IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 68.072.172/0001-04

Processo: 25759.223476/2005-06

Expediente: 880015/13-4

Área: Corif

Reunião anterior: ROP 23/2018 (item 3.3.7.5).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da retificação do Parecer da área técnica e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, no sentido de minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 333-R/2018 – Corif/Dimon.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI: *Não houve item deliberado.*

3.4.2. Recursos GHCOS:

3.4.2.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CARDOSO FONTES IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA - EPP

CNPJ: 14.060.419/0001-43

Processo: 25351.626822/2018-01

Expediente: 1022102/18-6

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação do recorrente, Sr. Felipe Machado Cardoso Fontes e decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 12/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

3.4.3. Recursos GGMON:

3.4.3.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25759.172962/2018-65

Expediente: 0324092/18-4

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria no Voto nº 5/2019/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

3.4.3.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E
DESENVOLVIMENTO LTDA
CNPJ: 07.743.272/0001-20
Processo: 25759.170732/2018-61
Expediente: 0324091/18-6
Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria no Voto nº 5/2019/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Processo: 25351.023330/2016-51
Expediente: 0589575/18-8
Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 402/2018 - CRTPS/Diare.

3.4.4.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E
EXPORTACAO LTDA
CNPJ: 09.183.319/0001-74
Processo 25351.362955/2018-36
Expediente: 0966934/18-5
Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, sem revisão de ofício, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 365/2018 – CRTPS/Diare.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: J S EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALAR LTDA ME
CNPJ: 10.770.079/0001-93
Processo: 25351.269426/2018-64
Expediente: 0450550/18-6
Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 456/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323912/2018-31

Expediente: 0512191/18-4

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 462/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323915/2018-75

Expediente: 0512192/18-2

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 458/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.4.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323913/2018-86

Expediente: 0512193/18-1

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 463/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.5.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323924/2018-66

Expediente: 0512194/18-9

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 461/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.6.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323914/2018-21

Expediente: 0512195/18-7

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 464/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.7.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323923/2018-11

Expediente: 0512196/18-5

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 460/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.8.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEGAMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ: 03.453.009/0001-46

Processo: 25742.323916/2018-10

Expediente: 0512198/18-1

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 459/2018 - Coare/Dimon.

3.4.5.9.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Dias & Rocha Ltda.

CNPJ: 04.315.972/0004-79

Processo: 25351.473601/2010-51

Expediente: 1008188/15-7

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 384/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.10.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Armazéns Gerais Alfandegados de Mato Grosso do Sul (Agesa)

CNPJ: 24.629.230/0001-82

Processo: 25749.293021/2007-21

Expediente: 911167/10-1

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo o valor da multa, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 414/2018 – Corif/Dimon.

3.4.5.11. **Revisão de Ato de recurso deliberado na ROP 11/2018**

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EUROART COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA

CNPJ: 03.448.548/0001-97

Processo: 25748.673059/2017-65

Expediente do recurso: 0171132/18-6

Expediente da Revisão de Ato: 154807/18-7

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o PARECER Nº 004/2018 – Pedido de Revisão de Ato – Coare/Dimon.

3.4.6. Recursos GG MED:

3.4.6.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sun Farmacêutica Do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.335093/2012-02

Expediente: 0417452/18-6

Área: CRES 1/GGREC

- Retirado de pauta.

3.4.7. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.4.7.1.

Item renumerado para 3.4.3.1

3.4.7.2.

Item renumerado para 3.4.3.2

3.4.8. Recursos GG TAB:

3.4.8.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.122935/2016-20

Expediente: 0589506/18-5

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 401/2018 - CRTPS/Diare.

3.4.9. Recursos GGTOX: *Não houve item deliberado.*

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.

5.1. Recomendação de apuração de eventual responsabilidade funcional no item 3.2.7.7, conforme itens 30 e 31 do Parecer nº 423/2018 - Corif/Dimon.

Nada mais havendo a deliberar, às onze horas e cinquenta e dois 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 17:20, 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 **0488522** e o código CRC **1F4B19D5**.