

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 25/2018**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.932885/2018-96

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Porto, o Diretor Fernando Mendes e a Diretora Alessandra Bastos Soares, e contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, e do ouvidor substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte de novembro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte e cinco 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. Inscrição para Manifestação Oral sobre item de regulação**

- 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; 3.2.6.1; 3.2.6.2; 3.2.6.5; 3.3.5.2; 3.3.5.3; 3.3.6.4; 3.3.6.5; 3.3.6.6; e 3.3.6.7.

**c. Requerimentos de apreciação em sigilo**

- Foram deferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.3.6.4 e 3.3.6.5. Foram indeferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.2.6.5; 3.3.5.2; 3.3.5.3; 3.3.6.1; 3.3.6.6 e 3.3.6.7.

**d. Itens incluídos, mantidos ou retirados de pauta**

- Foram mantidos em pauta para a próxima reunião os itens: 3.2.5.2; 3.2.5.3; 3.3.5.1; 3.3.7.3.

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

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.1. Proposta de Iniciativa:**

#### **2.1.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.912359/2018-18

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar requisitos para registro e cadastro de *software* como produto para a saúde.

**Área:** GGTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Iniciativa para a regulamentação dos requisitos necessários para registro e cadastro de *software* como produto para a saúde (tema da Agenda Regulatória 2017/2020, item 8.5), em razão da necessidade de os normativos existentes na área serem avaliados, uma vez que o desenvolvimento tecnológico tornou as regras vigentes obsoletas, desatualizadas e inaplicáveis em diversos casos, sendo necessárias as adequações na regulamentação; e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa Regulatória, acompanhando o voto do relator – Voto nº 81/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação comum.

#### **2.1.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.903149/2018-21

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23/2011, que aprova o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

**Área:** GSTCO/Diare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Iniciativa para revisão do Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), aprovado pela RDC nº 23/2011, que se encontra desatualizada em virtude do avanço tecnológico. O aperfeiçoamento e a atualização dos requisitos e condições para garantia de segurança e qualidade dos serviços e produtos (tema da Agenda Regulatória 2017/2020, item 10.5) são necessários para o processo de regulamentação. A Diretoria Colegiada parabenizou, ainda, a equipe da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) pela proposta apresentada e pela realização de relatório preliminar de análise de impacto regulatório, a partir do qual foram identificados os problemas nos quais pretendem atuar, levantadas as alternativas regulatórias e seus impactos, bem como suas estratégias de implementação. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe

sobre a revogação da RDC nº 23/2011, nos termos do voto do relator – Voto nº 80/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação comum.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.346195/2017-77

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória sobre os aditivos alimentares contendo alumínio.

**Área:** GGALI/Diare

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Iniciativa de atuação regulatória sobre os aditivos alimentares contendo alumínio (tema da Agenda Regulatória 2017/2020, item 4.4), com o objetivo de reduzir os riscos à saúde decorrentes do consumo de alimentos adicionados de aditivos alimentares contendo alumínio; cumprimentou a equipe da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela atenção às melhores práticas regulatórias sobre alimentação, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa Regulatória, nos termos do voto do relator – Voto nº 66/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação comum.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.912979/2018-49

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

**Área:** GGMON/Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para revisão da RDC nº 332/2005, que trata do Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (tema da Agenda Regulatória 2017/2020, item 5.6). A proposta relaciona-se com o aprimoramento dos processos de trabalho, objetivando melhorar a comunicação entre consumidor e setor produtivo, e, também, inserir a Agência como ator nesse processo, permitindo que ela possa atuar de maneira eficiente no monitoramento dos produtos disponíveis no mercado; e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a revisão da RDC nº 332/2005, nos termos do voto do relator – Voto nº 73/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação comum.

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.929821/2018-16

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para alteração da RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos.

**Área:** GGMed/Diare

**Item apreciado em conjunto com o item 2.3.3.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Iniciativa de

atuação regulatória para alteração da RDC nº 20/2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos (tema não se encontra presente na Agenda Regulatória 2017/2020), em face das falhas sistemáticas apresentadas pelo Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (SISREGMED), dificultando o fluxo de publicação de processos ou impedindo a submissão de novos processos pelo setor regulado; e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Iniciativa para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre alteração da RDC nº 20/2013, nos termos do voto do relator – Voto nº 79/2018/SEI/Direg/Anvisa, em regime de tramitação especial.

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1.

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.905448/2018-08

**Expediente:** 091260/18-3

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para a revogação de atos normativos obsoletos – Guilhotina Regulatória.

**Área:** GGREG/Direg

**Item apreciado em conjunto com o item 2.4.1.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da Proposta de Consulta Pública para revogação de atos normativos obsoletos – 167 normas dos macrotemas da Anvisa, referentes à 3ª fase da Guilhotina Regulatória, como estratégia para a racionalização do estoque regulatório da Agência; parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias pelo 1º lugar no Projeto de Gestão do Estoque Regulatório, no Prêmio de Gestão da Fundação Getúlio Vargas; e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública da RDC, por 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 76/2018-SEI/Direg/Anvisa.

A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes.

### 2.2.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.598324/2010-13

**Expediente:** 091263/18-8

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para atos normativos que dispõem sobre os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

**Área:** GGTES/DSNVS

#### 2.2.2.1

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

#### 2.2.2.2

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre

requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, e dá outras providências.

#### **2.2.2.3**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

#### **2.2.2.4**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

#### **2.2.2.5**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências.

#### **2.2.2.6**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências.

#### **2.2.2.7**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

#### **2.2.2.8**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

#### **2.2.2.9**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

#### **2.2.2.10**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada e das 9 (nove) propostas de Consultas Públicas para Instruções Normativas sobre os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, motivadas pela necessidade do acompanhamento das novas tecnologias, e do fortalecimento da fiscalização para melhoria da qualidade e segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, considerando também as diretrizes**

internacionais; parabenizou, ainda, a equipe técnica pelo trabalho, e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as dez Consultas Públicas, pelo prazo de 90 (noventa) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 169/2018-SEI/DSNVS/Anvisa.

A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor William Dib.

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

### 2.3.1

Renumerado para 2.4.5

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.394977/2016-55

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte final de rotulagem para um mesmo produto.

**Área:** GHCOS/Diare

- *Manifestação oral realizada pela Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC.*

- **A Diretoria Colegiada parabenizou a equipe da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes pelo trabalho realizado e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 77/2018/SEI/Direg/Anvisa.**

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.929821/2018-16

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos.

**Área:** GMED/Diare

**Item apreciado em conjunto com o item 2.1.5**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 79/2018-SEI/Direg/Anvisa.**

## 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.905448/2018-08

**Assunto:** Proposta de Despacho Declaratório das normas caducas e tacitamente revogadas – Guilhotina Regulatória.

**Área:** GGREG/Direg

**Item apreciado em conjunto com o item 2.2.1.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Despacho Declaratório referente à 3ª fase de Guilhotina Regulatória, das 33 normas caducas e tacitamente revogadas, nos termos do voto do relator – Voto nº 76/2018-SEI/Direg/Anvisa.

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.163069/2014-41

**Assunto:** Proposta de arquivamento de processo de regulamentação sobre o registro simplificado de medicamentos.

**Área:** GGMed/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o arquivamento de processo de regulamentação sobre o registro simplificado de medicamentos, nos termos do voto do relator – Voto nº 72/2018-SEI/Direg/Anvisa.

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.324802/2017-17

**Assunto:** Proposta de arquivamento de processo de regulamentação para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56/2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos.

**Área:** GGMed/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o arquivamento do processo de regulamentação para revisão da RDC nº 56/2014, nos termos do voto do relator – Voto nº 71/2018-SEI/Direg/Anvisa.

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.902820/2017-35

**Assunto:** Apresentação do Plano de Implementação e Análise de Resultado Regulatório da RDC nº 183/2017.

**Área:** GGREG/Direg e GGFIS/Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Plano de Implementação e Análise de Resultado Regulatório da RDC nº 183/2017, apresentado pelas servidoras Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso (Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas), e Karen de Aquino Noffs (da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária), e cumprimentou as equipes da GGREG e da GGFIS pelo trabalho realizado.

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.900845/2017-02

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa – IN nº 4, de 24 de setembro de 2015, que aprova a lista de Normas Técnicas cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC.

**Área:** GGTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa que atualiza os Anexos I e II da Instrução Normativa – IN nº 4, de 24 de setembro de 2015, nos termos do voto do relator – Voto nº 67/2018-SEI/Direg/Anvisa.

### **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:** Não houve item deliberado.

#### **3.1.6. Recursos GGMED:**

##### **3.1.6.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Mylan Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 11.643.096/0001-22

**Processo:** 25351.191727/2017-48 E

**Expediente:** 0564864/18-5

**Área:** Corec/GGMED

- ROP 24/2018, item 3.1.6.3, mantido em pauta pelo Relator.

*Sustentação oral realizada pelo Sr. Marcio Raposo de Almeida na ROP 24/2018.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 93/2018/Dimon/Anvisa.**

**3.1.7. Recursos GGPAF:** Não houve item deliberado.

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

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

**3.1.10. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**3.1.11. Recursos GGPES:** Não houve item deliberado.



## **3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO**

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

**3.2.2. Recursos GHCOS:**

### **3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** GFG Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 55.572.044/0001-88

**Processo:** 25351.178730/2013-23

**Expediente:** 0887781/18-5

**Área:** GHCOS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 2/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

### **3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** GFG Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 55.572.044/0001-88

**Processo:** 25351.178730/2013-23

**Expediente:** 0887772/18-6

**Área:** GHCOS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 2/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.

### **3.2.2.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Insetimax Indústria Química

**CNPJ:** 05.328.961/0001-43

**Processo:** 25351.364331/2015-19

**Expediente:** 889364/18-1

**Área:** GHCOS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 34/2018 – Cosan/GHCOS/Diare.

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

**3.2.4. Recursos GGTPS:**

### **3.2.4.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 60.412.327/0001-00

**Processo:** 25000.006480/96-41

**Expediente:** 2177342/16-4

**Área:** CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 334/2018 – CRTPS/Diare.

#### 3.2.4.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares – ME

**CNPJ:** 04.967.408/0001-98

**Processo:** 25351.666537/2017-02

**Expediente:** 0573059/18-7

**Área:** CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 242/2018 – CRTPS/Diare.

#### 3.2.4.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**CNPJ:** 49.324.221/0001-04

**Processo:** 25351.245376/2018-20

**Expediente:** 0962794/18-4

**Área:** CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 358/2018 – CRTPS/Diare.

#### 3.2.4.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Made in Italy Imp Com e Representação Ltda.

**CNPJ:** 01.204.515/0001-76

**Processo:** 25351.703428/2017-13

**Expediente:** 0874087/18-9

**Área:** CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que seja realizada a análise do dossiê de cumprimento de exigência anexo ao recurso de indeferimento, acompanhando o voto do relator – Voto nº 68/2018/Direg/Anvisa.

#### 3.2.4.5

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Made in Italy Imp Com e Representação Ltda.

**CNPJ:** 01.204.515/0001-76

**Processo:** 25351.703437/2017-04

**Expediente:** 0874091/18-7

**Área:** CRTPS/Diare

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

**provimento ao recurso, para que seja realizada a análise do dossiê de cumprimento de exigência anexo ao recurso de indeferimento, acompanhando o voto do relator – Voto nº 68/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.4.6**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Made in Italy Imp Com e Representação Ltda.

**CNPJ:** 01.204.515/0001-76

**Processo:** 25351.702433/2017-09

**Expediente:** 0578982/18-6

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, rever de ofício o voto proferido na ROP nº 20/2018, para o item 3.2.4.16, alterando a decisão de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso para CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que seja realizada a análise do dossiê de cumprimento de exigência anexo ao recurso de indeferimento, acompanhando o voto do relator – Voto nº 68/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.4.7**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Orthometric – Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.

**CNPJ:** 07.740.586/0001-70

**Processo:** 25351.444651/2015-98

**Expediente:** 0458960/17-7

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 352/2018 – CRTPS/Diare.**

#### **3.2.4.8**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Sterngold do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.861.501/0001-25

**Processo:** 25351.440927/2013-01

**Expediente:** 2623929/16-1

**Área:** CRTPS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 327/2018 – CRTPS/Diare.**

#### **3.2.4.9**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 15.648.426/0001-23

**Processo:** 25351.365376/2018-45

**Expediente:** 0874237/18-5

**Área:** CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 324/2018 – CRTPS/Diare.

#### **3.2.4.10**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 04.718.143/0001-94

**Processo:** 25351.226404/2016-84

**Expediente:** 0295943/17-9

**Área:** CRTPS/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 364/2018 – CRTPS/Diare.

#### **3.2.5. Recursos GGFIS:**

##### **3.2.5.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Baviplast Embalagens Plásticas Eireli – EPP

**CNPJ:** 59.069.559/0001-10

**Processo:** 25351.318808/2018-29

**Expediente:** 0898125/18-6

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 394/2018 – Coare/Dimon.

##### **3.2.5.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Leticia Aparecida de Oliveira EPP

**CNPJ:** 26.757.894/0001-52

**Processo:** 25351.062396/2018-67

**Expediente:** 0391516/18-6

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 64/2018/Direg/Anvisa e manteve o item em pauta.

##### **3.2.5.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Leticia Aparecida de Oliveira EPP

**CNPJ:** 26.757.894/0001-52

**Processo:** 25351.062389/2018-65

**Expediente:** 0391209/18-4

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 64/2018/Direg/Anvisa e manteve o item em pauta.

##### **3.2.5.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Medivax Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 68.814.961/0001-73  
**Processo:** 25351.047675/2010-98  
**Expediente:** 0475258/17-9  
**Área:** Coare/Dimon

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

#### **3.2.5.5**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Medivax Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 68.814.961/0001-73  
**Processo:** 25351.447892/2015-11  
**Expediente:** 0475255/17-4  
**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 13/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.2.5.6**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Medivax Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 68.814.961/0001-73  
**Processo:** 25351.467351/2014-88  
**Expediente:** 0475247/17-3  
**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 12/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.2.5.7**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Medivax Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 68.814.961/0001-73  
**Processo:** 25351.674649/2014-66  
**Expediente:** 0475245/17-7  
**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 11/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.2.5.8**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** R. das Dores Material Cirúrgico e Hospitalar  
**CNPJ:** 28.995.382/0001-50  
**Processo:** 25351.308134/2018-54

**Expediente:** 0868640/18-8

**Área:** Coare/Dimon

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

#### **3.2.5.9**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Rey Medical Ltda.

**CNPJ:** 00.737.695/0001-99

**Processo:** 25351.242476/2004-07

**Expediente:** 0943467/18-4

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 397/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.2.5.10**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25351.005262/2010-96

**Expediente:** 1107808/14-1

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade inicialmente aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 162/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.2.5.11**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 01.073.371/0001-66

**Processo:** 25351.192628/2010-12

**Expediente:** 0135007/15-2

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para afastar a infração descrita no item 1 do Auto de Infração Sanitária, e, considerando o enquadramento da Recorrente, revisar de ofício a decisão para majorar a penalidade de multa inicialmente aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 197/2018 – Corif/Dimon.**

### **3.2.6. Recursos GGMed:**

#### **3.2.6.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 43.426.626/0001-77

**Processo:** 25351.051037/2003-06

**Expediente:** 0055278/15-0

**Área:** Corec/GGMED

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 75/2018/Direg/Anvisa, e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.**

### 3.2.6.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 43.426.626/0001-77

**Processo:** 25351.021478/2015-93

**Expediente:** 0349607/18-4

**Área:** Corec/GGMED

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 75/2018/Direg/Anvisa, e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.**

### 3.2.6.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25000.006177/89-73

**Expediente:** 1023272/12-9

**Área:** Corec/GGMED

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 74/2018/Direg/Anvisa, e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.**

### 3.2.6.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.258.401/0001-03

**Processo:** 25351.353962/2006-11

**Expediente:** 0387638/18-1

**Área:** Corec/GGMED

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade inicialmente aplicada, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 286/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.2.6.5

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

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

**CNPJ:** 05.035.244/0001-23

**Processo:** 25351.160616/2014-21

**Expediente:** 0417479/18-8

**Área:** Corec/GGMED

*Requerimento de sigilo não acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus.*

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

provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 288/2018 – Corec/GGMED.

### 3.2.7. Recursos GGPAF:

#### 3.2.7.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Auto Suture do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.645.409/0003-90

**Processo:** 25759.401640/2018-39

**Expediente:** 0977359/18-2

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 12/2018 – Coare/Dimon.

#### 3.2.7.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** CMOS Drake do Nordeste Ltda.

**CNPJ:** 03.620.716/0001-80

**Processo:** 25761.267057/2018-43

**Expediente:** 0450238/18-8

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 377/2018 – Coare/Dimon.

#### 3.2.7.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Quibasa Química Básica Ltda.

**CNPJ:** 19.400.787/0001-07

**Processo:** 25761.137297/2018-14

**Expediente:** 0291665/18-7

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 342/2018 – Coare/Dimon.

#### 3.2.7.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Quibasa Química Básica Ltda.

**CNPJ:** 19.400.787/0001-07

**Processo:** 25761.137299/2018-11

**Expediente:** 0291664/18-9

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 341/2018 – Coare/Dimon.



### 3.2.7.5

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Quibasa Química Básica Ltda.

**CNPJ:** 19.400.787/0001-07

**Processo:** 25761.137298/2018-69

**Expediente:** 0291663/18-1

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 340/2018 – Coare/Dimon.

### 3.2.7.6

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** World Blend Master Alimentos Industria Comércio Exportação e Importação Ltda. – ME

**CNPJ:** 06.017.101/0001-51

**Processo:** 25759.279965/2018-29

**Expediente:** 0425534/18-8

**Área:** Coare/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 402/2018 – Coare/Dimon.

### 3.2.7.7

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Amway do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 58.473.398/0001-63

**Processo:** 25759.261004/2007-13

**Expediente:** 959710/11-7

**Área:** Corif/Dimon

- 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 349/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.8

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Bayer S.A.

**CNPJ:** 18.459.628/0001-15

**Processo:** 25759.037532/2014-63

**Expediente:** 1367934/16-1

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, no sentido de tornar insubsistente o auto de infração sanitária em análise e determinar o arquivamento do feito, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 303/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.9

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Bistro Lanchonete Ltda.  
**CNPJ:** 07.052.925/0001-25  
**Processo:** 25759.248226/2008-13  
**Expediente:** 438993/11-0  
**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 323/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.2.7.10

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Carlos Cramer Produtos Aromáticos do Brasil Ltda.  
**CNPJ:** 08.406.410/0001-49  
**Processo:** 25767197834/2014-62  
**Expediente:** 1385859/16-9  
**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para, tão somente, dar o devido enquadramento legal da conduta como sendo infração sanitária tipificada no inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, mantendo-se irretocável a penalidade de multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 346/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.2.7.11

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S/A  
**CNPJ:** 61.190.096/0008-69  
**Processo:** 25759.213701/2015-42  
**Expediente:** 1782840/16-6  
**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em virtude da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 337/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.2.7.12

**Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente**

~~**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Fundação Butantan  
**CNPJ:** 61.189.445/0001-56  
**Processo:** 25759.703866/2012-22  
**Expediente:** 1403813/16-7  
**Área:** Corif/Dimon~~

### 3.2.7.13

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Glicomed Produtos Médico-Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 68.710.557/0001-50

**Processo:** 25752.063566/2006-74

**Expediente:** 606446/11-9

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para declarar a nulidade da notificação realizada em nome do despachante aduaneiro e, por conseguinte, reconhecer a prescrição da ação punitiva do Estado, devendo o processo ser encaminhado à Corregedoria para apuração de eventual responsabilidade funcional, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 309/2018 – Corif/Dimon.

#### 3.2.7.14

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Gol Transportes Aéreos S.A

**CNPJ:** 04.020.028/0017-09

**Processo:** 25763.308653/2010-89

**Expediente:** 0041256/12-2

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para reduzir a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 279/2018 – Corif/Dimon.

#### 3.2.7.15

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.157890/2013-44

**Expediente:** 1228899/16-3

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em virtude da reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 276/2018 – Corif/Dimon.

#### 3.2.7.16

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Interne Home Care Ltda.

**CNPJ:** 01.909.745/0001-30

**Processo:** 25757107104/2011-01

**Expediente:** 1084667/15-1

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa aplicada na decisão recorrida, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 368/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.17

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Laboratório Ferring Ltda.

**CNPJ:** 74.232.034/0001-48

**Processo:** 25759.457555/2007-72

**Expediente:** 925282/11-7

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa imposta, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 328/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.18

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Rich do Brasil

**CNPJ:** 01.879.814/0006-15

**Processo:** 25767.193670/2014-38

**Expediente:** 1350601/16-3

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de advertência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 288/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.19

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0001-03

**Processo:** 25759.334495/2012-67

**Expediente:** 0749561/15-7

**Área:** Corif/Dimon

- 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 comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 301/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.20

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Tam Linhas Aéreas S/A

**CNPJ:** 02.012.862/0011-40

**Processo:** 25351.219097/2014-40

**Expediente:** 1625069/16-9

**Área:** Corif/Dimon

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 311/2018 – Corif/Dimon.

### 3.2.7.21

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Webjet Linhas Aéreas S/A

**CNPJ:** 05.730.375/0009-88

**Processo:** 25761799290/2010-38

**Expediente:** 0739075/14-1

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, para, tão somente, converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 362/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.2.7.22

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A

**CNPJ:** 55.980.684/0001-27

**Processo:** 25759.642067/2007-69

**Expediente:** 756843/11-6

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, concluindo pela reforma da decisão ora recorrida para que seja declarada a insubsistência do auto de infração sanitária em epígrafe e, por conseguinte, o arquivamento do feito, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 250/2018 – 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

### 3.3.1. Recursos GG ALI:

#### 3.3.1.1

##### **Retirado de pauta pelo Relator**

~~Diretor Relator:~~ Fernando Mendes Garcia Neto

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

~~CNPJ:~~ 15.226.987/0001-34

~~Processo:~~ 25351464541/2016-09

~~Expediente:~~ 0831436/18-5

~~Área:~~ Coreia/GG ALI

##### **Retirado de pauta pelo Relator**

### 3.3.2. Recursos GHCOS:

#### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** GFG Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 55.572.044/0001-88

**Processo:** 25351.178746/2013-11

**Expediente:** 0887791/18-2

**Área:** GHCOS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por descumprimento do Princípio da Dialeticidade, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 68/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.**

#### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** GFG Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 55.572.044/0001-88

**Processo:** 25351.178746/2013-11

**Expediente:** 0887819/18-6

**Área:** GHCOS/Diare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por descumprimento do Princípio da Dialeticidade, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 68/2018 – CRCOS/GHCOS/Diare.**

### 3.3.3. Recursos GGMON:

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 15.127.898/0005-64

**Processo:** 25351.161980/2018-02

**Expediente:** 0778157/18-1

**Área:** Coare/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 350/2018 – Coare/Dimon.**

### 3.3.4. Recursos GGTPS:

#### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Biotech Vision Care Oftalmologia Brasil Ltda.

**CNPJ:** 19.443.989/0001-36

**Processo:** 25351.365742/2017-31

**Expediente:** 2657647/16-6

**Área:** CRTPS/Diare

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

provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 329/2018 – CRTPS/Diare.

### 3.3.5. Recursos GGFIS:

#### 3.3.5.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Jorge de Paula Campos Júnior – ME  
**CNPJ:** 29.197.004/0001-93  
**Processo:** 25351.303380/2018-10  
**Expediente:** 0802749/18-8  
**Área:** Coare/Dimon  
**- Item mantido em pauta pelo Relator.**

#### 3.3.5.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Theodoro F Sobral  
**CNPJ:** 06.597.801/0001-62  
**Processo:** 25351.764487/2015-17  
**Expediente:** 0525231/18-8  
**Área:** Coare/Dimon  
*Requerimento de sigilo não acatado. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira.*  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando o voto do relator – Voto nº 158/2018/DSNVS/Anvisa.**

#### 3.3.5.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Theodoro F. Sobral  
**CNPJ:** 06.597.801/0001-62  
**Processo:** 25351.196563/2018-72  
**Expediente:** 0548823/18-1  
**Área:** Coare/Dimon  
*Requerimento de sigilo não acatado. Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira.*  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator – Voto nº 158/2018/DSNVS/Anvisa.**

#### 3.3.5.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Sociedade Empresarial e Importadora Hermes S.A  
**CNPJ:** 33.068.883/0001-20  
**Processo:** 25351.466651/2010-51  
**Expediente:** 1123781/15-3  
**Área:** Corif/Dimon  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se irretocável a penalidade de advertência**

**e proibição de propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 351/2018 – Corif/Dimon.**

### **3.3.6. Recursos GGMed:**

#### **3.3.6.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  
**CNPJ:** 02.433.631/0001-20  
**Processo:** 25351.303828/2017-21  
**Expediente:** 0489899/18-1  
**Área:** Corec/GGMED

*Requerimento de sigilo não acatado em face de sua intempestividade.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 321/2018 – Corec/GGMED.**

#### **3.3.6.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 05.155.425/0001-93  
**Processo:** 25351.588863/2016-09  
**Expediente:** 0538130/18-4  
**Área:** Corec/GGMED

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 330/2018 – Corec/GGMED.**

#### **3.3.6.3**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
**CNPJ:** 44.734.671/0001-51  
**Processo:** 25351.535439/2016-09  
**Expediente:** 0393240/18-1  
**Área:** Corec/GGMED

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 151/2018/DSNVS/Anvisa, e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.**

#### **3.3.6.4**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** E.M.S Sigma Pharma Ltda.  
**CNPJ:** 00.923.140/0001-31  
**Processo:** 25351.615184/2010-50  
**Expediente:** 0278815/18-2  
**Área:** Corec/GGMED

*Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu VISTAS à Diretora Alessandra Soares.**



### 3.3.6.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** E.M.S Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.615184/2010-50

**Expediente:** 0315382/18-7

**Área:** Corec/GGMED

*Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.**

### 3.3.6.6

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.413615/2013-12

**Expediente:** 2144471/17-4

**Área:** Corec/GGMED

*Requerimento de sigilo não acatado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.**

### 3.3.6.7

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A.

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.413658/2013-88

**Expediente:** 2144653/17-9

**Área:** Corec/GGMED

*Requerimento de sigilo não acatado. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu VISTAS à Diretora Alessandra Soares.**

## 3.3.7. Recursos GGPAF:

### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

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

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.500676/2013-26

**Expediente:** 1542287/16-9

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 322/2018 – Corif/Dimon.**

### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Johnson & Johnson Industrial Ltda.

**CNPJ:** 59.748.988/0001-14

**Processo:** 25759.203721/2013-60

**Expediente:** 1309867/16-5

**Área:** Corif/Dimon

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

### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Presta Serviços Técnicos Ltda.

**CNPJ:** 10.446.523/0001-10

**Processo:** 25759.698519/2013-21

**Expediente:** 1326793/16-1

**Área:** Corif/Dimon

- Item mantido em pauta pelo Relator.

**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

Não houve item deliberado.

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

A reunião foi suspensa às doze horas e quarenta minutos e retomada às quatorze horas e quarenta e cinco minutos. Às dezessete horas e quarenta e quatro minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e às dezessete horas e cinquenta minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às dezoito horas e doze minutos foi dada por encerrada a reunião.

Registra-se que o Diretor Renato Porto presidiu a reunião durante a apreciação dos itens de regulação 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.5, e da apreciação dos recursos julgados em bloco (sem destaque e sem sigilo), em razão da necessidade de o Diretor-Presidente, William Dib, ausentar-se para cumprimento de agenda institucional.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 04/12/2018, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0413974** e o código CRC **58C4CEA5**.