

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 3/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezesseis de março de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e dez minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.2.1, 2.3.1, 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.2.2.1, 3.2.7.1 e 3.2.7.2.

b. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.2.7.4, 3.2.7.5 e 3.5.5.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.2.1.1 e 3.3.7.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra transmitiu a mensagem enviada pela Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado, em alusão ao Dia Nacional do Ouvidor, comemorado na presente data, instituído pela Lei nº 12.632, de 14 de maio de 2012: “Para o Estado nada mais valioso que escutar dos usuários de seus serviços os questionamentos, as críticas e os elogios. Ouvidores não são meros tomadores de notas e avaliações, precisam de sensibilidade para transformar as manifestações dos cidadãos, individualmente ou em conjunto, em melhoria do serviço público. As Ouvidorias Públicas devem dispor de estrutura própria e autônoma, interpretando os anseios da população, a fim de apoiar a governança e a gestão da própria instituição. A Ouvidoria é local de encantamento de usuários, oferece à instituição a oportunidade de transformar insatisfação em melhoria. Uma guardiã da imagem institucional e sua gestão perante a população, na qual o regulado e o administrado são colocados no centro da discussão. Neste 16 de março, Dia Nacional do Ouvidor, data instituída pela Lei nº 12.632, de 14 de maio de 2012, a Ouvidoria da Anvisa vem reafirmar o compromisso colaborativo junto aos servidores, colaboradores,

gestores e, em especial, interlocutores de ouvidoria, distribuídos por todas as unidades organizacionais desta Agência. Além disso, agradece a confiança no trabalho desta unidade promotora da participação social. A Ouvidoria é feita por pessoas e para pessoas e está sempre disposta a realizar a melhor escuta!"; ressaltou que o Ouvidor é aquele profissional que estudou, se especializou para desempenhar uma atividade importantíssima, essencial em qualquer organização, que, na Anvisa, lidam com as entregas de serviços públicos; salientou que a Agência tem um setor de Ouvidoria forte, bem estruturado, e conduzido por Ouvidores de grande capacitação. A Diretora Meiruze Freitas parabenizou todos os Ouvidores e Ouvidoras do Brasil pelo Dia Nacional do Ouvidor; recordou que o órgão Ouvidoria reflete uma conquista da democracia, pois a Ouvidoria é um instrumento para o fortalecimento da cidadania e do controle social; destacou que era preciso fazer uma reflexão do que a Anvisa precisava melhorar, no sentido de facilitar o acesso do cidadão, de forma que se tenha o serviço público no seu melhor papel que é servir a população. O Diretor Alex Campos rememorou que, recentemente, a Anvisa havia aprovado o Plano Anual da Ouvidoria, com um relatório de atividades, ressaltando a excelência do trabalho que a Agência vem desenvolvendo nesta área; salientou que, durante a pandemia, por força das dúvidas e *fake news* envergadas pelos movimentos antivacinas, foi a Ouvidoria que serviu como canal para população trazer suas dúvidas e inquietações, e por onde se teve muito trabalho na Agência. O Diretor Rômison Mota ressaltou a importância da Ouvidoria para o serviço público em geral; reiterou que a Anvisa dá tamanha importância à Ouvidoria que a Ouvidora Substituta tem assento à mesa da Diretoria Colegiada, por força do Regimento Interno; recordou, entretanto, que já no mês de abril fará dois anos que a Agência está sem um Ouvidor titular, apesar do trabalho tempestivo realizado pela Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado; considerou importante que a área tenha um titular, porque somente o ocupante desta titularidade pode realizar mudanças mais estruturais, caso sejam necessárias; conclamou ao Presidente da República que avalie e encaminhe os nomes para sabatina do referido cargo da Agência. O Diretor Daniel Pereira parabenizou todos os Ouvidores do Brasil, em especial, os Ouvidores das agências reguladoras pela importância do seu trabalho; ressaltou que o Ouvidor são os olhos e ouvidos dos cidadãos e usuários dos serviços da Agência; pontuou que eles lembram e cobram dos Diretores a qualidade dos serviços públicos, da eficiência da máquina pública; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota sobre a necessidade de se definir o quanto antes um titular para Ouvidoria da Anvisa.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que houve solicitação para que os itens 3.2.7.4, 3.2.7.5 e 3.5.5.1 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou, ainda, que a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos

extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar o prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMed/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 72/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou o empenho da Relatora e da Diretoria Colegiada em trazer medidas que buscam maior eficiência na gestão das filas na Agência, especialmente na área de registro de medicamentos; salientou a importância de se ouvir todo o setor regulado em relação ao tema; avaliou que a Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022, foi de extrema importância neste sentido, pois as contribuições serão insumos para as mudanças e uma norma definitiva sobre o tema; recordou que o Colegiado pactuou uma Avaliação de Resultado Regulatório para que se possa trabalhar numa norma regulatória que englobe tudo o que foi testado; destacou que a Análise de Impacto Regulatório já vem apontado benefícios expressivos e resultados satisfatórios, ainda que haja certa incompreensão do setor regulado sobre os potenciais desta norma.

O Diretor Rômison Mota recordou que, quando da elaboração do processo regulatório desta norma, houve uma ampla discussão com toda a Anvisa e o setor regulado sobre a necessidade de editar regulamentos que tragam o *reliance* para dentro da análise da Agência; informou que a Quarta Diretoria e a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) estão trabalhando numa proposta de regulamento para tratar o passivo de petições no que diz respeito à Certificação de Boas Práticas

de Fabricação (CBPF) das empresas internacionais.

O Diretor Alex Campos ressaltou que a Anvisa tem enfrentado o passivo das filas em registro e pós-registro, de maneira madura, mas, ao mesmo tempo, ciente do enorme desafio que é regular; destacou que esta proposta convocou os Diretores da Agência ao debate do *reliance*, da capacidade da Anvisa em entender que, na medida certa, o aproveitamento do que é realizado em outros países, a partir de parâmetros globais harmonizados que garantam a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, pode representar o avanço, velocidade de avaliação e o acesso da população aos produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Análise de Impacto Regulatório para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

- Retirado de pauta.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

- Retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar o prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMed/DIRE2 e GGBio/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 72/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou o empenho da Relatora e da Diretoria Colegiada em trazer medidas que buscam maior eficiência na gestão das filas na Agência, especialmente na área de registro de medicamentos; salientou a importância de se ouvir todo o setor regulado em relação ao tema; avaliou que a Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022, foi de extrema importância neste sentido, pois as contribuições serão insumos para as mudanças e uma norma definitiva sobre o tema; recordou que o Colegiado pactuou uma Avaliação de Resultado Regulatório para que se possa trabalhar numa norma regulatória que englobe tudo o que foi testado; destacou que a Análise de Impacto Regulatório já vem apontado benefícios expressivos e resultados satisfatórios, ainda que haja certa incompreensão do setor regulado sobre os potenciais desta norma.

O Diretor Rômison Mota recordou que, quando da elaboração do processo regulatório desta norma, houve uma ampla discussão com toda a Anvisa e o setor regulado sobre a necessidade de editar regulamentos que tragam o *reliance* para dentro da análise da Agência; informou que a Quarta Diretoria e a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) estão trabalhando numa proposta de regulamento para tratar o passivo de petições no que diz respeito à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) das empresas internacionais.

O Diretor Alex Campos ressaltou que a Anvisa tem enfrentado o passivo das filas em registro e pós-registro, de maneira madura, mas, ao mesmo tempo, ciente do enorme desafio que é regular; destacou que esta proposta convocou os Diretores da Agência ao debate do *reliance*, da capacidade da Anvisa em entender que, na medida certa, o aproveitamento do que é realizado em outros países, a partir de parâmetros globais harmonizados que garantam a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, pode representar o avanço, velocidade de avaliação e o acesso da população aos produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução

de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935594/2022-36

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia dos ingredientes ativos: A02 - *Acefato*, A41 - *Amicarbazona*, C25.1 - *Cloridrato de Cartape*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, C81 - *Ciclanilprole*, D25 - *Diurom*, F24 - *Fenpropimorfe*, F55 - *Fenamidona*, G05 - *Glufosinato*, I30 - *Impirfluxam*, M52 - *Mefentriфуconazol*, O21 - *Oxatiapiprolina*, P52 - *Pimetrozina*, P69 - *Pinoxadem* e T54 - *Trifloxistrobina*, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 37/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o cuidado que a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) tem com estas matérias; destacou que são sempre processos bem elaborados, a partir de estudos dos técnicos da Agência, que faz uma avaliação dos resíduos e toxicológica, permitindo uma constante atualização, frisou; salientou que isto vem ao encontro do cuidado que a Anvisa tem com a segurança alimentar e com o tratamento das culturas no país.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933311/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo B61: *Baculovirus Spodoptera littoralis* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 38/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932179/2022-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo S22: *Swinglea Glutinosa* na Relação das

Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Os itens 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 38/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930192/2022-45

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar a RDC nº 624, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 35/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que foi uma matéria sorteada no final do ano passado, contudo, o Relator conseguiu trazer à deliberação do Colegiado rapidamente.

O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações do Diretor Rômison Mota; julgou que este era um tema que merecia uma nova disciplina, uma visão da Agência, mas que preservou a caminhada de maneira mais racional.

A Diretora Meiruze Freitas se alinhou às considerações dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos; ponderou que havia uma necessidade de minuta de revogação, a partir da revisão que a Anvisa fez no sentido de simplificar, mas sem retirar os controles necessários destes medicamentos, sublinhou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.009749/2003-14

Expediente: 1434453/22-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.1.01.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.243607/2018-61

Expediente: 1358554/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.1.02.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT

CNPJ: 34.028.316/7938-55

Processo: 25742.077376/2013-53

Expediente: 3651983/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 274/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 103/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.592658/2013-57

Expediente: 4359481/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 275/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 104/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.448324/2019-94

Expediente: 2465199/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 276/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o cancelamento do registro do produto Club One VIP, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.704072/2020-22

Expediente: 2465309/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 277/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o cancelamento do registro do

produto **Bill One**, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.546872/2020-12

Expediente: 2465358/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 278/2023](#). Registre-se que os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o cancelamento do registro do produto **W&S Vermelho**, nos termos do voto do relator – [Voto nº 107/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.378832/2021-12

Expediente: 4235396/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 279/2023](#). Registre-se que os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o indeferimento do registro do produto **Fly Azul**, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Quimica Farmaceutica Industria e Comercio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo: 25992.008074/76
Expediente: 1721914/22-6
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.1.09. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, DOU nº 47, de 10/3/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 280/2023](#).

A Diretoria colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/watch?v=51nuqXdZPz8>) do Sr. Elton Maia Cortes, representante da recorrente.

Registre-se que os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 81/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Contento Comunicação Ltda.

CNPJ: 07.775.789/0001-30

Processo: 25351.397555/2011-12

Expediente: 8507642/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.03.

- Retirado de pauta.

3.2.7. Assuntos da GGTAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.306278/2019-57

Expediente: 1360371/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.02.

- [ROP 2/2023](#), item 3.2.7.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em

reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- Retirado de pauta.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.344053/2019-07

Expediente: 1361940/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.03.

- [ROP 2/2023](#), item 3.2.7.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- Retirado de pauta.

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: PEL Importação e Comercialização EIRELI

CNPJ: 33.445.489/0001-64

Processos: 25351.444937/2019-52; 25351.444940/2019-76

Expedientes: 4740887/22-3; 4740527/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 3.3.11. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, itens 3.3.11 e 3.3.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 281/2023](#).

Registre-se que os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 25/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.319873/2015-42

Expediente: 4703332/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.02.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.2.7.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.068581/2014-29

Expediente: 2715934/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, em 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.10.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0001-51

Processo: 25351.511592/2011-19

Expediente: 2678432/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 282/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 39/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.470503/2014-20

Expediente: 0034670/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 283/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 40/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7 Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.698596/2020-77

Expediente: 4460750/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 284/2023](#).

A Diretoria colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/watch?v=dWM3OzwqTcM>) do Sr. Guilherme Gieron Fonseca e Silva, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 41/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda. (Cisão Parcial - Laboratórios Pfizer)

CNPJ: 61.192.571/0001-60 (59.748.988/0001-14)

Processo: 25351.021303/2010-06

Expediente: 6249625/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 285/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Flora Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

CNPJ: 08.505.736/0003-95

Processo: 25351.517745/2012-13

Expediente: 4383792/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 286/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 52/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Dunorte Distribuidora de Prod. de Consumo Ltda.

CNPJ: 84.466.424/0001-46

Processo: 25351.527106/2010-75

Expediente: 2692623/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 287/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso, por prescrição intercorrente, sem análise de mérito, devendo o processo ser encaminhado à Corregedoria para apuração de eventuais responsabilidades, nos termos do voto do relator – [Voto nº 60/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ricardo Mendes Alves Pereira

CPF: 408.***.***- 87

Processo: 25759.513446/2016-38

Expediente: 1011898/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 288/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25761.476541/2014-24

Expediente: 4426887/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.18. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 289/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 56/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Antonio Carlos Transportes Marítimos Ltda.

CNPJ: 31.837.149/0001-53

Processo: 25752.591022/2011-56

Expediente: 4532650/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.11. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 290/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 61/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nascimbeni Saúde

CNPJ: 40.494.343/0001-74

Processo: 25351.195202/2021-12

Expediente: 4741276/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 291/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 53/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Editora Escala Ltda.

CNPJ: 67.526.301/0001-24

Processo: 25351.778334/2010-11

Expedientes: 6624024/21-7; 7040931/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.32. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, itens 3.2.01 e 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 292/2023](#). Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 42/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pegadas Doces EPP

CNPJ: 08.961.988/0001-67

Processo: 25351.628334/2021-26

Expediente: 4445491/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 20/5/2022, item 2.2.53. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 293/2023](#). Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 24/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novartis Biociencias S.A.

CNPJ: 56.994.502/0027-79

Processo: 25351.198429/2021-10

Expediente: 2481765/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.08. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57 de 24/3/2022.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 294/2023](#). Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 36/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Santos Brasil S.A

CNPJ: 02.084.220/0002-57

Processo: 25767.379647/2010-09

Expediente: 4324561/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 295/2023](#). Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 19/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.5 Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.126611/2020-80

Expediente: 0972090/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado em DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.640981/2020-25

Expediente: 2715947/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.09.

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

Os itens 3.5.7.1 e 3.5.7.2 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 25/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda. EPP

CNPJ: 29.233.187/0001-55

Processos: 25351.441372/2019-51; 25351.441373/2019-04

Expedientes: 4802134/22-3; 4802101/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, itens 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.3.04 e 3.3.05.

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.7.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

Os itens 3.5.7.1 e 3.5.7.2 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biancodent Equipamentos Laboratoriais, Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 33.192.986/0001-06

Processo: 25351.068482/2022-60

Expediente: 4476868/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada em 13/7/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 296/2023](#). Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo a área técnica para análise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 39/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Full Service Trading Ltda.

CNPJ: 41.244.775/0001-90

Processo: 25351.591680/2021-41

Expediente: 4208040/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada em 11/5/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, em 12/5/2022.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 297/2023](#). Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 18/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.3 Assuntos da GGPAF

5.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Grupo Catering (ora denominado International Meal Company Alimentação S/A)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.177336/2009-73

Expediente: 2768854/21-2; 4339752/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 22/2022](#) - Retirado de pauta, item 5.1.3.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão de ato, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 109/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Às onze horas e dez minutos foi suspensa a reunião e retomada às quatorze horas e vinte e três minutos. Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e vinte oito minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 31/03/2023, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2320808** e o código CRC **7E2E87CD**.