

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

ROP 8/2023

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, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e quatro de maio de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e cinquenta e oito minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.4.6, 3.2.1.1, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5, 3.3.7.6, 3.5.9.1, 3.5.9.2, 3.5.9.3, 3.5.9.4, 3.5.9.5, 3.5.9.6 e 5.5.7.1.

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

- 3.1.10.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que o Diretor Daniel Pereira solicitou a retirada de pauta dos itens 3.5.9.1 até o 3.5.9.6 e do item 5.5.7.1; comunicou que houve um pedido para que o item 3.1.10.1 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, o recurso foi incluído para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel registrou que a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 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:

Não houve item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903148/2023-43

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos B26 – *Bifentrina*; F74 – *Fenpropidina*; I13 – *Imidacloprido*; I26 – *Ipconazol*; M17 – *Metomil*; M31 – *Metalaxil-M*; P61 – *Piroxasulfona*; S13 – *S-Metolacoloro*; T12 – *Tiabendazol*; T39 – *Terbutilazina*; T70 – *Tolfenpirade* e Z04 – *Zoxamida* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da 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 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 71/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o trabalho da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); destacou a importância do olhar de saúde que é feito pela Anvisa nas avaliações toxicológicas, seja na determinação dos limites de resíduos, seja na classificação toxicológica; pontuou que isto é sempre feito na proteção das pessoas que trabalham expostas ao agrotóxico e, especialmente, em relação à dieta e segurança alimentar; salientou, mais uma vez, a importância do trabalho da Agência nas avaliações dos agrotóxicos no Brasil, assim como é feito em outros países.

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

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903148/2023-43

Assunto: Proposta de Instrução Normativa – IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A26 –Azoxistrobina; B29 – Buprofezina; B37 – Bicarbonato de Potássio; C63 – Lambda-Cialotrina; C70 – Clorantraniliprole; C74 – Ciantraniliprole; D25 – Diurom; D36 – Difenconazol; F49 – Fludioxonil; F50 – Fostiazato e F68 – Fluxapiraxade na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da 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 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 71/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o trabalho da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); destacou a importância do olhar de saúde que é feito pela Anvisa nas avaliações toxicológicas, seja na determinação dos limites de resíduos, seja na classificação toxicológica; pontuou que isto é sempre feito na proteção das pessoas que trabalham expostas ao agrotóxico e, especialmente, em relação à dieta e segurança alimentar; salientou, mais uma vez, a importância do trabalho da Agência nas avaliações dos agrotóxicos no Brasil, assim como é feito em outros países.

- 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: 25351.900722/2023-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo B62 - *Brevibacillus parabrevis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da 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 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 72/2023/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: 25351.900722/2023-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo T80 - (*Z*)-*Tricos-9-eno littoralis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da 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 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 72/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900722/2023-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo A71 - *Ácido 1-Aminociclopropano-1-carboxílico* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da 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 a 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 72/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.944098/2019-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro e notificação de produtos saneantes (Regulamento Técnico Mercosul).

Área: GHCOS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.5 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.415211/2021-27

Expediente: 4643014/22-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.4.01.

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. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: GMP-Orphan Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 36.727.426/0001-99

Processo: 25351.688245/2020-58

Expediente: 0016622/23-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.1.06. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 299, de 7/12/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.1.01.

- Retirado de pauta.

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Milênio Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda. (atual ML Operações Logísticas Ltda.)

CNPJ: 03.553.585/0001-65

Processo: 25351.428437/2011-31

Expediente: 4333059/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.17.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 494/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº](#)

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Petrobrás – Petróleo Brasileiro S.A.
CNPJ: 33.000.167/0132-70
Processo: 25742.199640/2015-51
Expediente: 4638123/22-6
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.70. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 495/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 94/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Comércio de Medicamentos Popular Ltda.
CNPJ: 18.231.855/0004-31
Processo: 25351.258547/2014-57
Expediente: 4297201/22-4
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.45. [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 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 496/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Globtek Trading Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 02.270.545/0001-43
Processo: 25351.806517/2018-93
Expediente: 3418603/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.30. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 497/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 49/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Antonio Acosta Molero

CNPJ: 14.687.273/0001-60

Processo: 25351.189518/2020-86

Expediente: 4592515/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 498/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 70/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.187930/2018-47

Expediente: 4259531/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 499/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 69/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.575183/2020-15

Expediente: 2888539/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.05.

- **Retirado de pauta.**

3.3.7.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.575026/2020-18

Expediente: 2888467/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.03.

- **Retirado de pauta.**

3.3.7.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.574950/2020-79

Expediente: 2888532/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.02.

- **Retirado de pauta.**

3.3.7.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.575138/2020-61

Expediente: 2888540/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.04.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. (Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.)

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018533/99-55

Expediente: 5103093/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 500/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 116/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Peixoto Comércio Indústria Serviços e Transportes S.A

CNPJ: 25.757.840/0001-24

Processo: 25351.527150/2010-06

Expediente: 2691675/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.2. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 501/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 117/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DM Indústria Farmacêutica Ltda. (Incorporada por Hypermarcas S.A - CNPJ: 02.932.074/0001-91)

CNPJ: 67.866.665/0002-34

Processo: 25351.392825/2009-32

Expediente: 2462623/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.3. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 502/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 119/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SD Indústria e Comércio Ltda. (Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda)

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.466618/2011-66

Expediente: 3306589/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 503/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, excluindo-se a dobra do valor da multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 112/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S/A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211979/2010-33

Expediente: 4802080/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 504/2023](#).

- 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 113/2023/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: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.308189/2010-23

Expediente: 4371262/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada no dia 16/6/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.07.

- [ROP 7/2023](#), item 3.5.2.2, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 505/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 64/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Editora Globo S/A

CNPJ: 04.067.191/0001-60

Processo: 25351.638123/2010-08

Expediente: 2675442/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.08. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 506/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa e vedada a propagação irregular, nos termos do voto do relator – [Voto nº 72/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carisma Comercial Ltda.

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Processo: 25748.720124/2009-08

Expediente: 4492787/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.65. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 507/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Processo: 25351.039432/2005-74

Expediente: 4679450/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.3.02.

- **Retirado de pauta.**

3.5.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Processo: 25351.039483/2005-04

Expediente: 4679482/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.3.03.

- **Retirado de pauta.**

3.5.9.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Processo: 25024.000796/2006-57

Expediente: 4679385/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.3.01.

- **Retirado de pauta.**

3.5.9.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli ME

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processo: 25351.633762/2021-71

Expediente: 2724098/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.06.

- **Retirado de pauta.**

3.5.9.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processo: 25351.633792/2021-87

Expediente: 2724128/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.07.

- **Retirado de pauta.**

3.5.9.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processo: 25351.634427/2021-90

Expediente: 2724060/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.08.

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.7. Assuntos da GG TAB

5.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo alvo de revisão: 25069.699897/2015-14

Expediente Recurso: 4540638/20-3

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4871771/22-9

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#) - item 5.5.7.1, retirado de pauta

- Retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e quinze 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/06/2023, às 17:16, 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 **2413723** e o código CRC **59493032**.