

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 25/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.936051/2019-31

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contou ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e nove de outubro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e vinte e um minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. O Diretor-Presidente informou que o Diretor Antonio Barra Torres se encontrava em missão institucional.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**

**a. Inscrição para sustentação oral:**

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para o item 3.4.1.1.

**b. Requerimento de Apreciação em Sigilo:**

- Foi deferido pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item 3.4.1.1.

**c. Item mantido em pauta:**

- Foi mantido em pauta o item 3.4.1.1.

**d. Itens retirados da pauta:**

- Foram retirados da pauta os itens: 2.5.1; 3.1.7.1; 3.1.7.3; 3.1.7.4; 3.1.7.5 e 3.4.5.2.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não houve item informado.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

Não houve item deliberado.

**2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item deliberado.

**2.3. Consulta Pública:**

Não houve item deliberado.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.940478/2018-52

**Assunto:** Pedido de excepcionalidade da empresa EMS S/A para realização de amostragem de matérias-primas ativas e inativas na empresa Snellog - Armazéns Gerais e Logística Ltda.

**Área:** Gadip

**- Retirado de pauta.**

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

#### 3.1.7. Recursos GGTAB:

##### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 04.041.933/0001-88

**Processo:** 25351.436434/2013-07

**Expediente:** 2034809/19-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 17/2019](#), item 2.3.10, expediente do recurso: 0170669/19-1. [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 24/7/2019.*

- *ROP 23/2019: Item 3.1.7.1 - Retirado de pauta.*

**- Retirado de pauta.**

##### 3.1.7.2

**Diretor Relator:** William Dib

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

**CNPJ:** 10.742.854/0001-05

**Processo:** 25069.566201/2016-40

**Expediente:** 1983276/19-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 14/2019](#), item 2.3.2, expediente do recurso: 0311230/19-6. [Aresto nº 1.287](#), de 9 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 12/7/2019.*

- *ROP 23/2019: Item 3.1.7.2 - Retirado de pauta.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso com o retorno do processo à área técnica para que**

**seja reavaliada a petição, nos termos do voto do relator – Voto nº 27/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.**

### **3.1.7.3**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.  
**CNPJ:** 33.009.911/0001-39  
**Processo:** 25351.654131/2010-46  
**Expediente:** 0632627/19-7  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 12/2019](#), item 2.4.13, expediente do recurso: 0253605/19-6. [Aresto nº 1.283](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.*
- *ROP 23/2019: Item 3.1.7.3 - Retirado de pauta.*
- **Retirado de pauta.**

### **3.1.7.4**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.  
**CNPJ:** 33.009.911/0001-39  
**Processo:** 25351.654131/2010-46  
**Expediente:** 0632639/19-1  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.*
- *ROP 23/2019: Item 3.1.7.4 - Retirado de pauta.*
- **Retirado de pauta.**

### **3.1.7.5**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.  
**CNPJ:** 33.009.911/0001-39  
**Processo:** 25351.827841/2016-02  
**Expediente:** 2009345/19-4  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.*
- *ROP 23/2019: Item 3.1.7.5 - Retirado de pauta.*
- **Retirado de pauta.**

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

Não houve item deliberado.

### 3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

### 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 3.4.1. Recursos GGMed:

##### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo:** 25351.522178/2015-71

**Expediente:** 0556339/18-9

**Área:** CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares, da sustentação oral realizada pela Sra. Daniela Gonçalves de Macedo Melo, e manteve o item em pauta.

#### 3.4.3. Recursos GGPAF:

##### 3.4.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Marfood Comércio e Serviços de Hotelaria Ltda.

**CNPJ:** 39.699.327/0001-39

**Processo:** 25765.183552/2012-81

**Expediente:** 0544127/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.36, expediente do recurso: 0075226/15-6. [Aresto nº 1.272](#), de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 99/2019/SEI/DIRE2/Anvisa

#### 3.4.5. Recursos GGALI:

##### 3.4.5.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

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

**CNPJ:** 07.455.576/0001-09

**Processo:** 25351.563688/2013-76

**Expediente:** 0953389/18-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- ROP 1/2019- Item 3.4.1.1 - Retirado da pauta.

- Retirado de pauta.

### 3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

### IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às dez horas e trinta e quatro minutos foi encerrada a sessão pública. Às dez horas e trinta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dez horas e quarenta e quatro minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/11/2019, às 13:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0797113** e o código CRC **25EB679A**.