

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.200/2023 - Recurso Administrativo, ROP 18/2023, item 3.4.1.2, de 23/11/2023, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.016187/92-59

Expediente: 2723806/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.
- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.01.

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	IMPEDIMENTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	IMPEDIMENTO

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter assinado o Areto nº 1.500, de 13 de abril de 2022.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão de indeferimento da renovação de registro do medicamento, enquanto coordenadora do pós-registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno à área técnica, a fim de ser discutida a melhor estratégia para atendimento dos critérios de adequação dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003, concedendo-se tempo adicional para a recorrente apresentar novos estudos, nos termos do voto do relator - **Voto nº 242/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/11/2023, às 13:20, 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 **2701965** e o código CRC **2DB739D3**.

Referência: Processo nº 25351.900036/2023-31

SEI nº 2701965