



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

2ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos da ANVISA, presentes, como Presidente, o Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Mario Matos Moreira, o Coordenador da Primeira Coordenação Especializada, José Bernardino Pereira da Silva Filho, a Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges e a Coordenadora da Coordenação Processante, Sarah Machado Luz, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e sete de fevereiro de dois mil e dezenove, com início às nove horas, no edifício sede da ANVISA em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

1. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

1. Indicação de membro designado para compor a mesa deliberativa

O Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Mário Matos Moreira, indicou como membro julgador a servidora Maria das Graças Ramos Oliveira, da Coordenação Processante, a qual passou a ter poder de voto juntamente com os Coordenadores das Coordenações Especializadas.

2. RECURSOS DELIBERADOS

2.1 Recursos da Coordenação Processante:

Não houve item a deliberar.

2.2 Recursos da Primeira Coordenação Especializada:

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.650509/2015-63

Expediente: 0788357/18-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 025/2019 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25000.035895/97-21

Expediente: 0549428/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 031/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S. A.

CNPJ: : 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.008209/94-04

Expediente: 0284931/18-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 029/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 009/2019 - CRES1/GGREC.

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S. A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.383786/2005-53

Expediente: 0285100/18-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 030/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 010/2019 - CRES1/GGREC.

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0477719/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 026/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 331/2018 – COREC/GGMED.

ITEM 2.2.5 - A (extra-pauta, incluído por tratar de tema semelhante ao recurso do Item 2.2.5)

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expediente: 0477574/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 005/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 324/2018 – COREC/GGMED.

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.050144/2018-95

Expediente: 0892203/18-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para publicação da transferência de

titularidade, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 027/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenador da CRES 1

Recorrente: Laboratório Gross S. A.

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Processo: 25351.596182/2016-07

Expediente: 0772400/18-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 028/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.3 Recursos da Segunda Coordenação Especializada:

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Drogaria Pacheco

CNPJ: 33.438.250/0001-67

Processo: 25351.318293/2011-79

Expediente: 1490835/16-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 006/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 489/2018 - CORIF/DIMON.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Latsch & Bochi Ltda.

CNPJ: 94.963.576/0001-06

Processo: 25351.339849/2011-53

Expediente: 1440799/16-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 005/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 473/2018 - CORIF/DIMON.

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Bahia Eventos Ltda

CNPJ: 33.995.184/0001-26

Processo: 25069.069187/2014-12

Expediente do recurso: 0388919/18-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 034/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 414/2018 - CRTPS/DIARE.

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Companhia Bandeirantes de Armazéns Gerais

CNPJ: 58.128.174/0002-03

Processo: 25767.193493/2014-30

Expediente do recurso: 2123773/16-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso para revisar o enquadramento legal da conduta punível, mantendo irretocável a penalidade

de multa, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 031/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 029/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Toesa Service Ltda.

CNPJ: 32.056.848.0001-29

Processo: 25752.033203/2008-76

Expediente do recurso: 0084367/12-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando o arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração sanitária, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 030/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 393/2018 – CORIF/DIMON.

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: L. Pessi - ME

CNPJ: 09.578.751/0001-64

Processo: 25351.6170388/2015-52

Expediente do recurso: 1422360/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, minorando o valor da penalidade de multa, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 029/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 030/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.669544/2010-33

Expediente do recurso: 0958133/13-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 028/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 394/2018 – CORIF/DIMON.

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25759.155471/2004-54

Expediente do recurso: 0018451/12-9

Decisão: A Gerência-Geral de recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ter sido interposto por pessoa não legitimada, acompanhando a posição da relatora descrita no voto nº 027/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 359/2018 – CORIF/DIMON.

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora da CRES 2

Recorrente: Marcon Serviços de Despachos em Geral Ltda.

CNPJ: 79.608.972/0001-13

Processo: 25743.366489/2010-05

Expediente do recurso: 0333195/14-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 035/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 100/2019 - CRES2/GGREC/GADIP.

2.4 Recursos da Terceira Coordenação Especializada:

ITEM 2.4.1

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25351.183534/2010-21

Expediente: 1218767/18-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 010/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.2

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Processo: 25351.380650/2011-94

Expediente: 1218897/18-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 011/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.3

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.444943/2010-37

Expediente: 1208554/18-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 012/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.4

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.034610/2004-90

Expediente: 1209287/18-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 013/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.5

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.038241/2006-76

Expediente: 1208789/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à

empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 014/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.6

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.039103/2006-12

Expediente: 1208761/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 020/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.7

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.039219/2006-43

Expediente: 1208751/18-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 023/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.8

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.038023/2006-31

Expediente: 1209277/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 024/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.9

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.380646/2011-37

Expediente: 1208829/18-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 049/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.10

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda

CNPJ:01.513.946/0001-14

Processo: 25351.034610/2004-90

Expediente: 0031356/19-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, determinando retorno do processo à área técnica para análise da petição principal e orientação à

empresa quanto aos procedimentos adequados para a exclusão do fabricante, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 052/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.11

Relator: Coordenadora da CRES 3

Recorrente: Kolplast C I S.A.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Processo: 25351.359637/2017-59

Expediente: 0065800/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 052/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 054/2019 - CRES3/GGREC.

A reunião se iniciou às nove horas, sendo suspensa às doze horas. Às quinze horas os trabalhos foram retomados. Nada mais havendo a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC às dezesseis horas.

A presente ata segue lavrada pela Coordenadora da Coordenação Processante, que, lida e aprovada, vai por todos assinada eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **Sarah Machado Luz, Coordenador Processante**, em 07/03/2019, às 15:31, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Maria das Gracas Ramos Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2019, às 15:32, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Cristina do Nascimento Nogueira, Coordenadora de Recursos Especializada**, em 07/03/2019, às 15:41, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, Coordenador de Recursos Especializada**, em 07/03/2019, às 16:01, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 08/03/2019, às 12:19, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos Substituto(a)**, em 11/03/2019, às 17:38, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0503663** e o código CRC **8F96952A**.