



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

24ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia quatro de setembro de dois mil e dezenove para deliberação, sendo a Sessão de Julgamento presidida pelo Gerente-Geral de Recursos Substituto, sr. José Bernardino Pereira da Silva, contando, ainda, com os seguintes membros votantes para composição do colegiado julgador: o Coordenador Substituto da Primeira Coordenação Especializada, Heder Murari Borba, a Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges, além de membro designado, os quais assentaram entendimento e decisão sobre as matérias pautadas para deliberação, estando também presente o Coordenador-Substituto da Coordenação Processante, Willans Nunes dos Santos, o qual ficou incumbido de tomar nota das deliberações e elaborar a Ata da Sessão de Julgamento Ordinária.

1. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

1.1 Indicação de membro designado para compor a mesa deliberativa

O Gerente-Geral de Recursos Substituto, José Bernardino Pereira da Silva, designou, como membros julgadores, a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro, da Segunda Coordenação Especializada, a qual deteve prerrogativa de voto em relação aos processos por ela relatados, e, sucedendo a referida servidora na mesa de deliberação, foi designado o servidor Thiago Tavares Borba de Souza, também da Segunda Coordenação Especializada, o qual deteve prerrogativa de voto em relação aos processos por ele relatados na Sessão de julgamento.

1.2. Relatoria dos itens da Primeira Coordenação Especializada de Recursos

O item 2.2.14 foi relatado, com prerrogativa de voto, pelo servidor Heder Murari Borba.

Os itens 2.2.12, 2.2.13, foram relatados pelo Gerente-Geral de Recursos Substituto, José Bernardino Pereira da Silva Filho.

1.3. Relatoria dos itens da Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Os itens 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, , 2.2.8, 2.2.9, 2.2.10, 2.2.11, 2.2.12, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidor Thiago Tavares Borba de Souza

O item 2.2.16 foi relatado, com prerrogativa de voto, pela servidora Rosane Maria Franklin Pinto.

Por sua vez, os itens trazidos como extra pauta foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro.

2. RECURSOS DELIBERADOS

2.1 Recursos da Primeira Coordenação de Recursos Especializada

ITEM 2.1.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos Substituto

Recorrente: GRIFOLS BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.513.899/0001-71

Processo: 25351.477184/2015-50

Expediente do recurso: 2287229/16-9

Área de origem: GPBIO/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, declarar a **EXTINÇÃO DO RECURSO** por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto 229/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.788172/2014-57

Expediente do recurso: 0220243/19-3

Área de origem: COIFA/GGMED

Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.518328/2014-46

Expediente do recurso: 0443193/19-6

Área de origem: GRMED/GGMED

Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.623044/2014-67

Expediente do recurso: 0445598/19-3

Área de origem: GRMED/GGMED

Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607087/2014-03

Expediente do recurso: 0446673/19-0

Área de origem: GRMED/GGMED

Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.607086/2014-51

Expediente do recurso: 0446690/19-0

Área de origem: GRMED/GGMED

Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.607085/2014-14
Expediente do recurso: 0445536/19-3
Área de origem: GRMED/GGMED
Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.578919/2014-69
Expediente do recurso: 0446619/19-5
Área de origem: GRMED/GGMED
Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.578918/2014-14
Expediente do recurso: 0446711/19-6
Área de origem: GRMED/GGMED
Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.1.10

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.576153/2014-88
Expediente do recurso: 0446288/19-2
Área de origem: GRMED/GGMED
Retirado de pauta a pedido do relator.

ITEM 2.2.11 (Extra Pauta)

Relator: Gerente-Geral de Recursos Substituto
Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.470562/2014-37
Expediente do recurso: 0989499/18-3
Área de origem: GRMED/ GGMED
Retorno de pauta da SJO 12

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 225/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.12 (Extra Pauta)

Relator: Gerente-Geral de Recursos Substituto
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.523456/2015-89
Expediente do recurso: 1009077/18-1
Área de origem: GGMED
Retorno de pauta da SJO 12

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 226/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.13 (Extra Pauta)

Relator: Coordenador Substituto da CRES1

Recorrente: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351.199964/2002-17

Expediente do recurso: 0069690/14-1

Área de origem: CPMEC/GGMED

Retorno de pauta da SJO 23

Decisão: Pedido de vistas do processo por parte do Gerente-Geral de Recursos Substituto.

*2.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada***ITEM 2.2.1**

Relator: Servidor Designado

Recorrente: STRYKER DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.966.317/0002-93

Processo: 25759.857740/2018-16

Expediente do recurso: 0181179/19-7

Área de origem: GCPAF

Retirado de pauta a pedido do relator.**ITEM 2.2.2**

Relator: Servidor Designado

Recorrente: FUTURTEK DO BRASIL - COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

CNPJ: 10.794.046/0001-83

Processo: 25741.052560/2019-15

Expediente do recurso: 0166842/19-1

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 435/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA**ITEM 2.2.3**

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SERTRADING BR LTDA.

CNPJ: 04.626.426/0007-00

Processo: 25748.091646/2019-01

Expediente do recurso: 0169862/19-1

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 241/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA**ITEM 2.2.4**

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CARISMA COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 00.411.210/0009-20

Processo: 25741.859068/2018-92

Expediente do recurso: 0128025/19-2

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 442/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA**ITEM 2.2.5**

Relator: Servidor Designado

Recorrente: RAFAEL AUGUSTO GONÇALVES TARLEY - ME

CNPJ: 20.256.218/0001-19

Processo: 25351.672181/2018-59

Expediente do recurso: 0153291/19-0

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 530/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.6

Relator: Servidor Designado

Recorrente: VITALLE FARMA EIRELI

CNPJ: 29.596.605/0001-79

Processo: 25351.285181/2018-12

Expediente do recurso: 0120066/19-6

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 534/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.7

Relator: Servidor Designado

Recorrente: BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATÉRIAS PRIMAS QUÍMICAS FARMACÊUTICAS E EQUIP. LTDA.

CNPJ: 08.102.987/0001-67

Processo: 25752.047102/2019-35

Expediente do recurso: 0083466/19-1

Área de origem: GCPAF

Já deliberado na SJO 23

ITEM 2.2.8

Relator: Servidor Designado

Recorrente: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA.

CNPJ: 04.980.517/0001-45

Processo: 25743.363704/2018-65

Expediente do recurso: 0152973/19-1

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 428/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.9

Relator: Servidor Designado

Recorrente: POUPA MED FARMÁCIA LTDA.

CNPJ: 29.723.339/0002-89

Processo: 25351.692180/2018-21

Expediente do recurso: 0158271/19-2

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 424/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.10

Relator: Servidor Designado

Recorrente: DROGARIA PONTUAL CANAÃ LTDA.

CNPJ: 17.445.329/0001-69

Processo: 25351.128585/2013-03

Expediente do recurso: 0175659/19-1

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 463/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.11

Relator: Servidor Designado

Recorrente: BREWSTER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo: 25752.029214/2019-12

Expediente do recurso: 0144166/19-3

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 430/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.12

Relator: Servidor Designado

Recorrente: VITAE TECNOLOGIA EM MEDICINA LTDA.

CNPJ: 02.873.047/0001-95

Processo: 25761.025178/2019-09

Expediente do recurso: 0134759/19-4

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 441/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.13

Relator: Servidor Designado

Recorrente: MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 06.028.137/0002-11

Processo: 25759.077951/2019-53

Expediente do recurso: 0141743/19-6

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 437/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.14

Relator: Servidor Designado

Recorrente: DENTAL CHRIS LTDA. - ME

CNPJ: 08.647.938/0001-00

Processo: 25351.674604/2018-75

Expediente do recurso: 0153333/19-9

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 934/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.15

Relator: Servidor Designado

Recorrente: BIOLIMP COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - EPP

CNPJ: 01.248.899/0001-29

Processo: 25351.682179/2018-98

Expediente do recurso: 0142890/19-0

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 431/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.16

Relatora: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 11.082.598/0001-21

Processo: 25351.311504/2018-31

Expediente do recurso: 0277705/19-3

Área de origem: COIME/GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 764/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.17 (Extra Pauta)

Relator: Servidor Designado

Recorrente: DROGARIA ALAMEDA LTDA

CNPJ: 01.276.256/0001-99

Processo: 25351.376185/2011-11

Expediente do recurso: 1467292/16-8

Área de origem: CAJIS/ CADIS

Retorno de pauta da SJO 21

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 218/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.18 (Extra Pauta)

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Processo: 25759.033090/2009-60

Expediente do recurso: 0163939/12-1

Área de origem: GGPAF

Retorno de pauta da SJO 21

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 648/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.19 (Extra Pauta)

Relator: Servidor Designado

Recorrente: AURORA DA AMAZONIA TERMINAIS E SERVIÇOS

CNPJ: 04.694.548/0001-30

Processo: 25758.184373/2011-11

Expediente do recurso: 0600522/13-5

Área de origem: CAJIS

Retorno de pauta da SJO 21

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO** e determinar o **ARQUIVAMENTO DO PROCESSO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 649/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

ITEM 2.2.20 (Extra Pauta)

Relator: Servidor Designado

Recorrente: T & T PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA ME

CNPJ: 13.273.740/0008-10

Processo: 25743.701949/2012-85

Expediente do recurso: 0015152/17-1

Área de origem: CAJIS/ CADIS

Retorno de pauta da SJO 21

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** comutando a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 149/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

2.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada

Não há itens a deliberar.

2.4 Recursos da Coordenação Processante
Não há itens a deliberar.

3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

3.1 Recursos da Primeira Coordenação de Recursos Especializada
Não há itens a deliberar.

3.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada
Não há itens a deliberar.

3.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada
Não há itens a deliberar.

3.4 Recursos da Coordenação Processante

A reunião teve início às nove horas e trinta minutos no dia quatro de setembro, sendo suspensa às doze horas e cinco minutos e retomada, na sequência, às quatorze horas e trinta minutos. Por não haver nada mais a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 24^a Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC às dezoito horas do dia quatro de setembro.

A presente ata segue lavrada pelo Coordenador-Substituto da Coordenação Processante, que, lida e aprovada, vai por todos assinada eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **Willans Nunes dos Santos, Coordenador(a) Processante Substituto(a)**, em 12/09/2019, às 16:47, 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 **Rosane Maria Franklin Pinto, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 12/09/2019, às 18:07, 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 13/09/2019, às 10:29, 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 13/09/2019, às 14:23, 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, Gerente-Geral de Recursos Substituto(a)**, em 13/09/2019, às 14:57, 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 **Heder Murari Borba, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 16/09/2019, às 10:05, 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 **Thiago Tavares Borba de Souza, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/09/2019, às 12:09, 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 **Ellen Catharina de Campos Pinheiro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2019, às 14:50, 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 **0726900** e o código CRC **D58E6C17**.