



## ATA DE REUNIÃO

### GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

### 18ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia vinte e quatro de julho de dois mil e dezenove para deliberação, sendo a Sessão de Julgamento presidida pelo Gerente-Geral de Recursos, sr. Marcelo Mario Matos Moreira, contando, ainda, com os seguintes membros votantes para composição do colegiado julgador: o Coordenador-Substituto da Primeira Coordenação Especializada, Heder Murari Borba, a Coordenadora-Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Rosane Maria Franklin Pinto, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges e a Coordenadora-Substituta da Terceira Coordenação Especializada, Karem Vasconcelos Gomes, além de membro designado, os quais assentaram entendimento e decisão sobre as matérias pautadas para deliberação, estando também presente a Coordenadora da Coordenação Processante, Sarah Machado Luz, a qual ficou incumbida de tomar nota das deliberações e elaborar a Ata da Sessão de Julgamento.

#### 1. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

##### *1.1 Indicação de membro designado para compor a mesa deliberativa*

O Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Mario Matos Moreira, designou, como membro julgador no período matutino, o servidor Thiago Tavares Borba de Souza, e no período vespertino, a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro, ambos da Segunda Coordenação Especializada, os quais passaram a ter poder de voto.

##### *1.2. Relatoria dos itens da Segunda Coordenação Especializada de Recursos*

Os itens 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7, 2.2.8, 2.2.9, 2.2.10, 2.2.11, 2.2.12, 2.2.13 e 2.2.14 foram relatados, com prerrogativa de voto, pelo servidor Thiago Tavares Borba de Souza. Os itens 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3, foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro.

##### *1.3 Declaração de impedimento e suspeição*

O Coordenador-Substituto da Primeira Coordenação Especializada, Heder Murari Borba, declarou-se suspeito para votar quando da deliberação do item 2.3.14.

#### 2. RECURSOS DELIBERADOS

##### ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.061180/2012-34

Expediente do recurso: 0023238/19-6

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator

descrita no Voto nº 123/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.061196/2012-11

Expediente do recurso: 0020147/19-2

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 124/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.579567/2016-08

Expediente do recurso: 0039766/19-1

Área de origem: GRMED/GGMED

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

#### ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.048726/2017-02

Expediente do recurso: 0111552/19-9

Área de origem: COIFA/GGMED

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

#### ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25000.038395/99-76

Expediente do recurso: 0107421/19-1

Área de origem: GMESP/GGMED

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

### *2.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada*

#### ITEM 2.2.1

Relator: Servidor Designado

Recorrente: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 13.109.151/0001-24

Processo: 25351.023348/2018-53

Expediente do recurso: 1174735/18-8

Área de origem: COINS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 576/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.2

Relator: Servidor Designado

Recorrente: BAXALTA BRASIL BIOCÊNCIA LTDA. (SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.)

CNPJ: 22.558.594/0001-93 (07.898.671/0001-60)

Processo: 25351.521564/2017-89

Expediente do recurso: 1174814/18-1

Área de origem: COIME

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 585/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.3

Relator: Servidor Designado

Recorrente: KEYPPY DEDETIZAÇÃO LTDA.

CNPJ: 02.457.343/0001-05

Processo: 25757.789076/2018-95

Expediente do recurso: 1184239/18-3

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 580/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.4

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 33.131.079/0001-49

Processo: 25759.859922/2018-21

Expediente do recurso: 0027973/19-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 425/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.5

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI.

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.012263/2019-37

Expediente do recurso: 0028570/19-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 426/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.6

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI.

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.012262/2019-92

Expediente do recurso: 0028571/19-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 440/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.7

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CARISMA COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Processo: 25748.016387/2019-21

Expediente do recurso: 0054714/19-0

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 432/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.8

Relator: Servidor Designado

Recorrente: FORMATHOS FORNECEDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 81.138.984/0001-73

Processo: 25743.832814/2018-81

Expediente do recurso: 0083464/19-5

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 434/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.9

Relator: Servidor Designado

Recorrente: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 43.426.626/0009-24

Processo: 25759.837702/2018-47

Expediente do recurso: 0070335/19-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 427/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.10

Relator: Servidor Designado

Recorrente: IRMANDADE NOSSA SRA DAS MERCES DA STA CASA DE MONTES CLAROS

CNPJ: 22.669.931/0001-10

Processo: 25761.052406/2019-13

Expediente do recurso: 0083468/19-8

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 436/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.11

Relator: Servidor Designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA – EPP.

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.793594/2018-94

Expediente do recurso: 1124645/18-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 423/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.12

Relator: Servidor Designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA – EPP.

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.793471/2018-53

Expediente do recurso: 1124572/18-7

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 421/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.13

Relator: Servidor Designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA – EPP.

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.793449/2018-11

Expediente do recurso: 1124570/18-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 420/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.14

Relator: Servidor Designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA – EPP.

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.793593/2018-40

Expediente do recurso: 1124637/18-5

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 422/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.15

Relator: Coordenador-Substituto da CRES2

Recorrente: FARMATIVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. ME.

CNPJ: 40.177.263/0001-95

Processo: 25351.277006/2018-51

Expediente do recurso: 124425/19-6

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 584/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.16

Relator: Coordenador-Substituto da CRES2

Recorrente: GUSMED DO BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA – EPP.

CNPJ: 19.443.457/0001-07

Processo: 25351.132573/2018-80

Expediente do recurso: 0115695/19-1

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 573/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.17

Relator: Coordenador-Substituto da CRES2

Recorrente: G & S COMÉRCIO, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 24.531.019/0001-22

Processo: 25351.001312/2019-08

Expediente do recurso: 249585/19-6

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 574/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### *2.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada*

#### ITEM 2.3.1

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3

Recorrente: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 13.333.090/0001-84

Processo: 25351.192820/2019-88

Expediente do recurso: 0395475/19-7

Área de origem: GEVIT/GGTPS

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

#### ITEM 2.3.2

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3

Recorrente: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 13.333.090/0001-84

Processo: 25351.192841/2019-01

Expediente do recurso: 0395534/19-6

Área de origem: GEVIT/GGTPS

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

#### ITEM 2.3.3

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3

Recorrente: MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 13.200.579/0001-88

Processo: 25351.630577/2018-29

Expediente do recurso: 0395642/19-3

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 189/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.4

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3

Recorrente: MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 13.200.579/0001-88

Processo: 25351.630602/2018-74

Expediente do recurso: 0395641/19-5

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 190/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.5

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: SOUZA CRUZ LTDA.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.003540/2010-23

Expediente do recurso: 0395422/19-6

Área de origem: GG TAB

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 186/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.6

Relator: Coordenador Substituto da CRES3

Recorrente: IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA.

CNPJ: 01.122.234/0001-74

Processo: 25351.059018/2019-87

Expediente do recurso: 0419130/19-7

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 187/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.7

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: LIMPEMAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. EPP

CNPJ: 10.172.355/0001-11

Processo: 25351.636701/2013-57

Expediente do recurso: 0419808/19-5

Área de origem: GHCOS

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

#### ITEM 2.3.8

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: BMR MEDICAL LTDA - EPP

CNPJ: 07.213.544/0001-80

Processo: 25351.393086/2007-39

Expediente do recurso: 0440309/19-6

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 192/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.9

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: BMR MEDICAL LTDA - EPP

CNPJ: 07.213.544/0001-80

Processo: 25351.404958/2007-00

Expediente do recurso: 0440384/19-3

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 192/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.10

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: BMR MEDICAL LTDA - EPP

CNPJ: 07.213.544/0001-80

Processo: 25351.405283/2007-16

Expediente do recurso: 0440647/19-8

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 192/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.11

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A

CNPJ: 08.365.527/0001-21

Processo: 25351.125797/2017-06

Expediente do recurso: 0441482/19-9

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 191/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.12

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A

CNPJ: 08.365.527/0001-21

Processo: 25351.567713/2016-02

Expediente do recurso: 0441401/19-2

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 191/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.13

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A

CNPJ: 08.365.527/0001-21

Processo: 25351.583314/2016-88

Expediente do recurso: 0441462/19-4

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 191/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.14

Relator: Coordenador Substituto da CRES3

Recorrente: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Processo: 25351.237150/2018-55

Expediente do recurso: 0435662/19-4

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 185/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 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

#### ITEM 3.1.1

Relator: Gerente-Geral da GGREC

Recorrente: FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.038262/2001-42

Expediente do recurso (2ª instância): 0618304/19-2

Área de origem: GGMed

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **RETRATAR-SE PARCIALMENTE** da decisão *a quo*, com retorno do processo à área técnica, conforme teor do Despacho nº 37/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 3.1.2

Relator: Gerente-Geral da GGREC

Recorrente: FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 225351.015282/2003-41

Expediente do recurso (2ª instância): 0618307/19-7



Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **RETRATAR-SE PARCIALMENTE** da decisão *a quo*, com retorno do processo à área técnica, conforme teor do Despacho nº 38/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

### 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

Não há itens a deliberar.

A reunião teve início às nove horas e trinta minutos no dia vinte e quatro de julho de dois mil e dezenove, sendo suspensa às onze horas e cinquenta minutos e retomada, na sequência, às quatorze horas. Por não haver nada mais a tratar, a 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC foi encerrada às dezessete horas e quarenta minutos pelo sr. Presidente.

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 29/07/2019, às 16:48, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos**, em 29/07/2019, às 18:05, 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](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 30/07/2019, às 09:36, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Heder Murari Borba, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 30/07/2019, às 11:49, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Karem Vasconcelos Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/07/2019, às 14:34, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Ellen Catharina de Campos Pinheiro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/07/2019, às 14:46, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 30/07/2019, às 15:23, 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](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 31/07/2019, às 09:24, 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 **0670074** e o código CRC **70F686F4**.

---

Referência: Processo nº 25351.906326/2019-10

SEI nº 0670074