



## ATA DE REUNIÃO

### GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

### 19ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia trinta e um 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, 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 Ordinária.

#### 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, a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro da Segunda Coordenação Especializada, e no período vespertino o servidor Willans Nunes dos Santos da Coordenação Processante, os quais passaram a ter poder de voto.

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

Os itens 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.6 e 2.2.7 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro.

##### *1.3. Relatoria dos itens da Terceira Coordenação Especializada de Recursos*

Os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela Coordenadora-Substituta da Terceira Coordenação Especializada, Karem Vasconcelos Gomes.

##### *1.4. Relatoria dos itens da Coordenação Processante*

O item 2.4.1 foi relatado, com prerrogativa de voto, pelo servidor Willans Nunes dos Santos.

##### *1.5 Declaração de impedimento e suspeição*

Não houve.

#### 2. RECURSOS DELIBERADOS

##### ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001209/97-91

Expediente do recurso: 0111724/19-6

Área de origem: GEPRE/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 125/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 48.396.378/0001-82

Processo: 25351.084282/2017-08

Expediente do recurso: 0107320/19-6

Área de origem: GRMED/GGMED

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

#### ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001209/97-91

Expediente do recurso: 1164776/16-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

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

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

#### ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: TAM LINHAS AÉREAS S/A

CNPJ: 02.012.862/0069-58

Processo: 25755.048610/2012-55

Expediente do recurso: 1288699/16-8

Área de origem: GCPAF/GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 551/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.2

Relator: Servidor Designado

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA – INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0017-88

Processo: 25749.365157/2012-23

Expediente do recurso: 0900908/13-6

Área de origem: GCPAF/GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR ILEGITIMIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 358/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.3

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SKS ALIMENTOS LTDA. – ME.

CNPJ: 19.137.438/0001-44

Processo: 25759.095425/2016-96

Expediente do recurso: 021935/17-5

Área de origem: GCPAF/GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR ILEGITIMIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 357/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.4

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SEARA ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 02.914.460/0107-09

Processo: 25741.589141/2009-20

Expediente do recurso: 0569539/12-2

Área de origem: GCPAF/GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR ILEGITIMIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 355/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: RA CATERING LTDA.

CNPJ: 17.314.329/0007-15

Processo: 25759.065649/2014-59

Expediente do recurso: 2127221/16-2

Área de origem: GCPAF/GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 613/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.6

Relator: Servidor Designado

Recorrente: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Processo: 25351.031691/2018-71

Expediente do recurso: 0305904/19-9

Área de origem: 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 608/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.7

Relator: Servidor Designado

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

CNPJ: 19.443.457/0001-07

Processo: 25351.576210/2015-17

Expediente do recurso: 0202345/19-8

Área de origem: 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 609/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 09.586.279/0001-01

Processo: 25351.692137/2018-65

Expediente do recurso: 0193315/19-9

Área de origem: 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 612/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA – ME.

CNPJ: 08.299.064/0001-47

Processo: 25351.555722/2017-02

Expediente do recurso: 0158140/19-6

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 620/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: WORLD MÉDICA DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. – EPP.

CNPJ: 10.845.671/0001-07

Processo: 25351.495303/2017-04

Expediente do recurso: 0013277/19-2

Área de origem: 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 616/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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

#### ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: MOBIUS LIFE SCIENCE IND. E COM. DE PROD. PARA LAB. LTDA.

CNPJ: 04.645.160/0001-49

Processo: 25351.053869/2019-04

Expediente do recurso: 0449649/19-3

Área de origem: GEVIT/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 194/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: CELEBRIM IMPORTAÇÕES E DISTRIBUIÇÕES LTDA.

CNPJ: 13.272.983/0001-67

Processo: 25351.109918/2019-82

Expediente do recurso: 0444461/19-2

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 195/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Processo: 25351.654925/2017-01

Expediente do recurso: 0447417/19-1

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 196/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: CIBRAMED PRODUTOS MÉDICOS DESCARTÁVEIS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.131.437/0001-03

Processo: 25351.046398/2019-03

Expediente do recurso: 0452295/19-8

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 197/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: QUIMIDROL COMÉRCIO INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 84.704.683/0001-58

Processo: 25351.135542/2019-61

Expediente do recurso: 0448261/19-1

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 198/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

CNPJ: 00.242.646/0001-85

Processo: 25351.045253/2014-16

Expediente do recurso: 460727/19-9

Área de origem: GHCOS

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 199/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: ITC COSMÉTICO LTDA.

CNPJ: 21.752.748/0001-10

Processo: 25351.711943/2018-40

Expediente do recurso: 0470588/19-2

Área de origem: GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 200/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICO E FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 07.279.032/0001-17

Processo: 25351.099436/2019-15

Expediente do recurso: 0150197/19-6

Área de origem: GEMAT/GGTPS

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

## 2.4 Recursos da Coordenação Processante

## ITEM 2.4.1

Relator: Coordenador-Substituto da CPROC

Recorrente: REI TECH EIRELI - EPP

CNPJ: 16.778.654/0001-80

Processo: 25351.904829/2018-61

Expedientes SEI! do Recurso: 0562196 e 0565733

Área de Origem: GECOP/GGGAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, **NÃO CONHECER** do recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição descrita no Voto divergente nº 06 /2019 - GGREC/GADIP/ANVISA. Por outro lado, o Voto nº 17/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA do Relator foi seguido pelo Coordenador-Substituto da CRES1.

### 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: APSEN FARMACÊUTICA S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.067348/2017-01

Expediente do recurso (2ª instância): 0535949/19-0

Área de origem: GMESP/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO RETRATAR-SE** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 39/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

##### ITEM 3.1.2

Relator: Gerente-Geral da GGREC

Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expediente do recurso (2ª instância): 0569598/19-8

Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO RETRATAR-SE** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 40/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### 3.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada

##### ITEM 3.2.1

Relator: Gerente-Geral da GGREC

Recorrente: CIRÚRGICA FERNANDES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES SOCIEDADE LTDA.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo: 25351.720326/2015-10

Expediente do recurso (2ª instância): 0595674/19-9

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO RETRATAR-SE** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 41/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

##### ITEM 3.2.2

Relator: Gerente-Geral da GGREC

Recorrente: GOVERNO DO ESTADO DE RORAIMA

CNPJ: 84.012.012/0001-26

Processo: 25766.363563/2010-56

Expediente do recurso (2ª instância): 0521174/19-3

Área de origem: CVPAF/GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO RETRATAR-SE** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 42/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

### 3.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada

Não há itens a deliberar.

### 3.4 Recursos da Coordenação Processante

#### ITEM 3.4.1

Relator: Gerente-Geral da GGREC

Recorrente: 3R SERVIÇOS E CONSTRUÇÕES EIRELI

CNPJ: 10.660.342/0001-49

Processo: 25351.588235/2015-74

Expediente SEI! do recurso (2ª instância): 0671035

Área de origem: GECOP/GGGAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, conforme teor do Despacho nº 64/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

A reunião teve início às nove horas e trinta minutos no dia trinta e um de julho de dois mil e dezenove, sendo suspensa às doze horas e dez minutos e retomada, na sequência, às quatorze horas e trinta minutos. Por não haver nada mais a tratar, a 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC foi encerrada às dezessete horas e vinte 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 05/08/2019, às 11:15, 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 05/08/2019, às 11:24, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 05/08/2019, às 12:07, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Willans Nunes dos Santos, Técnico Administrativo**, em 05/08/2019, às 13:29, 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](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 05/08/2019, às 14:33, 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 **Lucia Cristina do Nascimento Nogueira, Coordenadora de Recursos Especializada**, em 05/08/2019, 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 **Ellen Catharina de Campos Pinheiro, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2019, às 16:30, 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 05/08/2019, às 16:35, 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 06/08/2019, às 11:43, 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 **0677474** e o código CRC **A2D54427**.