



## ATA DE REUNIÃO

### GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

### 20ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia sete de agosto 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 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 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 membros julgadores no período matutino, a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro e, em seguida, a servidora Sabrina Romão Papa, ambas da Segunda Coordenação Especializada, as quais passaram a ter poder de voto. No período vespertino, restou designada a servidora Thaís Cremonesi Endo da Segunda Coordenação Especializada, a qual passou a ter poder de voto.

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

O item 2.2.9 foi relatado, com prerrogativa de voto, pela servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro. Os itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7, 2.2.8 e 2.2.10 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Sabrina Romão Papa.

Os itens 2.2.11, 2.2.12, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, 2.2.16, 2.2.17, 2.2.18, 2.2.20, 2.2.21, 2.2.22, 2.2.23, 2.2.24, 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.31 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Thaís Cremonesi Endo.

Os itens 2.2.29 e 2.2.30 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela Coordenadora-Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Rosane Maria Franklin Pinto.

##### *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, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7, 2.3.8 e 2.3.9 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela Coordenadora-Substituta da Terceira Coordenação Especializada, Karem Vasconcelos Gomes.

##### *1.4 Declaração de impedimento e suspeição*

Não houve.

#### 2. RECURSOS DELIBERADOS

##### *2.1 Recursos da Primeira Coordenação de Recursos Especializada*

## ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 09.545.589/0001-88

Processo: 25351.286317/2018-10

Expediente do recurso: 0111783/19-1

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, vencido o Coordenador-Substituto da CRES1, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição descrita no Voto nº 07/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, do Gerente-Geral de Recursos.

## ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 09.545.589/0001-88

Processo: 25351.330493/2018-98

Expediente do recurso: 0114294/19-1

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, vencido o Coordenador-Substituto da CRES1, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição descrita no Voto nº 08/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, do Gerente-Geral de Recursos.

## ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.330500/2018-51

Expediente do recurso: 0113944/19-4

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, vencido o Coordenador-Substituto da CRES1, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição descrita no Voto nº 09/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, do Gerente-Geral de Recursos.

## ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.362437/2018-12

Expediente do recurso: 0113961/19-4

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, vencido o Coordenador-Substituto da CRES1, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição descrita no Voto nº 10/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, do Gerente-Geral de Recursos.

## ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.311686/2013-04

Expediente do recurso: 0124401/19-9

Área de origem: GRMED/GGMED

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

## ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: EMS S/A  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25992.010523/60  
Expediente do recurso: 0133955/19-9  
Área de origem: GESEF/GGMED  
**Retirado de pauta a pedido do relator.**

## ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1  
Recorrente: MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA.  
CNPJ: 07.437.322/0001-41  
Processo: 25351.396687/2018-56  
Expediente do recurso: 0115672/19-1  
Área de origem: COPEC/GESEF  
**Retirado de pauta a pedido do relator.**

## ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1  
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
CNPJ: 03.485.572/0001-04  
Processo: 25351.097466/2014-99  
Expediente do recurso: 0115699/19-3  
Área de origem: GRMED/GGMED  
**Retirado de pauta a pedido do relator.**

## ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1  
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
CNPJ: 03.485.572/0001-04  
Processo: 25351.222099/2002-10  
Expediente do recurso: 0188544/19-8  
Área de origem: CPMEC/GGMED  
**Retirado de pauta a pedido do relator.**

## ITEM 2.1.10

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1  
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
CNPJ: 03.485.572/0001-04  
Processo: 25351.933375/2016-99  
Expediente do recurso: 0202402/19-1  
Área de origem: GRMED/GGMED  
**Retirado de pauta a pedido do relator.**

## ITEM 2.1.11 (extrapauta)

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1  
Recorrente: INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
CNPJ: 089.395.480/0001-03  
Processo: 25000.0383959/97-6  
Expediente do recurso: 0107421/19-1  
Área de origem: GMESP/GGMED  
**Retorno de pauta da SJO 18**

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, vencido o Coordenador-Substituto da CRES1, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição descrita no Voto nº 11/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, do Gerente-Geral de Recursos.

## 2.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada

### ITEM 2.2.1

Relator: Servidor designado

Recorrente: ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.299280/2012-54

Expediente do recurso: 1294122/16-1

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 640/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### ITEM 2.2.2

Relator: Servidor designado

Recorrente: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A

CNPJ: 33.009.945/0002-04

Processo: 25759.385019/2010-11

Expediente do recurso: 0062284/12-2

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 641/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### ITEM 2.2.3

Relator: Servidor designado

Recorrente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO

CNPJ: 62.779.145/0001-90

Processo: 25759.432381/2009-24

Expediente do recurso: 362758/11-6

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 642/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### ITEM 2.2.4

Relator: Servidor designado

Recorrente: RESTAURANTE TRATTORIA GRILL LTDA.

CNPJ: 02.849.661/0001-11

Processo: 25761.573681/2011-09

Expediente do recurso: 0398823/12-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 643/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### ITEM 2.2.5

Relator: Servidor designado

Recorrente: BAYER S.A.

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.402004/2006-91

Expediente do recurso: 286076/11-7

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 644/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### ITEM 2.2.6

Relator: Servidor designado

Recorrente: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0039-06

Processo: 25759.100200/2007-12

Expediente do recurso: 759717/11-7

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 645/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.7

Relator: Servidor designado

Recorrente: SOLAE DO BRASIL IND. E COM. DE ALIMENTO LTDA.

CNPJ: 05.547.514/0001-85

Processo: 25759.573164/2007-02

Expediente do recurso: 387411/11-7

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **TORNAR NULO** o auto de infração sanitária, com o consequente arquivamento do processo, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 646/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.8

Relator: Servidor designado

Recorrente: GIROTONDO COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328338/2013-02

Expediente do recurso: 2358584/16-6

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 647/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.9

Relator: Servidor designado

Recorrente: GIROTONDO COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA LTDA.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.330420/2013-68

Expediente do recurso: 2385284/16-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 660/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.10

Relator: Servidor designado

Recorrente: TECER – TERMINAIS PORTUÁRIOS DO CEARÁ LTDA.

CNPJ: 08.247.312/0001-06

Processo: 25763.150599/2012-29

Expediente do recurso: 1489757/16-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **TORNAR NULA** a decisão recorrida, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 412/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.11

Relator: Servidor designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - EPP

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.792948/2018-83

Expediente do recurso: 1124516/18-6

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 367/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.12

Relator: Servidor designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - EPP

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.792947/2018-39

Expediente do recurso: 1124527/18-1

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 366/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.13

Relator: Servidor designado

Recorrente: HOMED EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - EPP

CNPJ: 64.835.721/0001-02

Processo: 25767.793595/2018-39

Expediente do recurso: 1124698/18-7

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 365/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.14

Relator: Servidor designado

Recorrente: PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP. E EXP. E COM. DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo: 25752.320646/2018-76

Expediente do recurso: 0876722/18-0

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 626/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.15

Relator: Servidor designado

Recorrente: PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP. E EXP. E COM. DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo: 25752.320641/2018-43

Expediente do recurso: 0875813/18-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 625/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.16

Relator: Servidor designado

Recorrente: PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP. E EXP. E COM. DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo: 25752.412920/2018-32

Expediente do recurso: 0889149/18-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 628/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.2.17

Relator: Servidor designado

Recorrente: PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMP. E EXP. E COM. DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo: 25752.412916/2018-74

Expediente do recurso: 0889151/18-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 627/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.2.18

Relator: Servidor designado

Recorrente: ORTONENSE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. - ME

CNPJ: 04.678.701/0001-35

Processo: 25752.334758/2018-12

Expediente do recurso: 1054231/18-1

Área de origem: 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 626/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.2.19

Relator: Servidor designado

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.734580/2018-38

Expediente do recurso: 1099865/18-9

Área de origem: GGPAF

**Desistência do recurso pela recorrente.**

## ITEM 2.2.20

Relator: Servidor designado

Recorrente: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 54.516.661/0073-78

Processo: 25759.424181/2018-61

Expedientes dos recursos: 0983558/18-0 e 0983702/18-7

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 386/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.2.21

Relator: Servidor designado

Recorrente: CELSO LOPES MARTINS EIRELI

CNPJ: 96.260.369/0001-02

Processo: 25759.607610/2018-34

Expediente do recurso: 1080527/18-3

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 389/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.2.22

Relator: Servidor designado

Recorrente: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25752.418701/2018-67

Expediente do recurso: 0900478/18-5

Área de origem: 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 631/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.23

Relator: Servidor designado

Recorrente: DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - ME

CNPJ: 11.462.456/0001-90

Processo: 25761.568601/2018-71

Expediente do recurso: 0899856/18-6

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 632/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.24

Relator: Servidor designado

Recorrente: BARILLA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.195.380/0003-54

Processo: 25751.652191/2018-65

Expediente do recurso: 0922626/18-5

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 633/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.25

Relator: Servidor designado

Recorrente: MASSIMEX TRADING LTDA.

CNPJ: 03.208.672/0001-85

Processo: 25748.591640/2018-41

Expediente do recurso: 0918188/18-1

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 489/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.26

Relator: Servidor designado

Recorrente: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM. IMPOR. E EXPOR. LTDA.

CNPJ: 57.146.607/0001-00

Processo: 25759.328779/2018-21

Expediente do recurso: 0881385/18-0

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 634/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.27 (extrapauta)

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: PETROLINA MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.647.026/0001-09

Processo: 25351.806325/2010-34

Expediente do recurso: 1443973/16-5

Área de origem: GGFIS

**Retorno de pauta da SJO 03**

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 052/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.28 (extrapauta)

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: PETROLINA MEDICAMENTOS LTDA.  
CNPJ: 09.647.026/0001-09  
Processo: 25351.806493/2010-13  
Expediente do recurso: 1443963/16-8  
Área de origem: GGFIS

**Retorno de pauta da SJO 03**

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 051/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.29 (extrapauta)

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2  
Recorrente: PETROLINA MEDICAMENTOS LTDA.  
CNPJ: 09.647.026/0001-09  
Processo: 25351.806298/2010-30  
Expediente do recurso: 1443987/16-5  
Área de origem: GGFIS

**Retorno de pauta da SJO 07**

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 037/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.30 (extrapauta)

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2  
Recorrente: PETROLINA MEDICAMENTOS LTDA.  
CNPJ: 09.647.026/0001-09  
Processo: 25351.806388/2010-22  
Expediente do recurso: 1443859/16-3  
Área de origem: GGFIS

**Retorno de pauta da SJO 07**

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 038/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.31 (extrapauta)

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: ITC AMÉRICA LATINA S/C LTDA  
CNPJ: 04.640.787/0002-98  
Processo: 25759.700340/2009-08  
Expediente do recurso: 1015633/11-0  
Área de origem: GGPAF

**Retorno de pauta da SJO 16**

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 636/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

*2.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada*

## ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.047301/2019-66

Expediente do recurso: 0494171/19-3

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 202/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.047301/2019-66

Expediente do recurso: 0489990/19-3

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 203/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.047301/2019-66

Expediente do recurso: 0488540/19-6

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 204/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.771376/2018-81

Expediente do recurso: 0475140/19-0

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 207/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.771376/2018-81

Expediente do recurso: 0488102/19-8

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 207/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.771376/2018-81

Expediente do recurso: 0489989/19-0

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 207/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.033154/2019-47

Expediente do recurso: 0475021/19-7

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 208/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.074680/2019-67

Expediente do recurso: 0488471/19-0

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 206/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES3

Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI

CNPJ: 06.026.815/0001-26

Processo: 25351.061859/2019-54

Expediente do recurso: 0488412/19-4

Área de origem: GEVIT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 205/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.10

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.271375/2016-85

Expediente do recurso: 0376061/19-8

Área de origem: GG TAB

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 209/2019 - CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.11

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: GENÈVE CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA. - EPP

CNPJ: 29.233.187/0001-55

Processo: 25351.039062/2019-71

Expediente do recurso: 0441422/19-5

Área de origem: GG TAB

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 210/2019 - CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA.

### 2.4 Recursos da Coordenação Processante

#### ITEM 2.4.1

Relator: Coordenador da CPROC

Recorrente: HENRY EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS E SISTEMAS LTDA.

CNPJ: 01.245.055/0001-24

Processo: 25351.655905/2015-91

Expediente SEI! do recurso: 409454 e 0625544

Área de origem: GECOP/GGGAF

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

## 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

#### ITEM 3.4.1

Relator: Gerente-Geral da GG REC

Recorrente: QUALITY IN TABACOS IND. E COM. DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.341246/2016-57

Expediente do recurso: 1928968/19-5

Área de origem: GECOP/GGGAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 51/2019 - GG REC/GADIP/ANVISA.

A reunião teve início às nove horas e trinta minutos no dia sete de agosto de dois mil e dezenove, sendo suspensa às doze horas e vinte minutos e retomada, na sequência, às quatorze horas e trinta minutos. Por não haver nada mais a tratar, a 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC foi encerrada às dezoito horas 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 19/08/2019, às 16:51, 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 19/08/2019, às 17:04, 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 19/08/2019, às 17:54, 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 19/08/2019, às 18:03, 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 20/08/2019, às 08:45, 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 **Thais Cremonesi Endo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2019, às 08:56, 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 20/08/2019, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 20/08/2019, às 10:25, 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 **Sabrina Romao Papa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2019, às 13:37, 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 26/08/2019, às 11:36, 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).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0697047** e o código CRC **95CC690B**.



---

**Referência:** Processo nº 25351.906326/2019-10

SEI nº 0697047