



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

29ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia nove de outubro 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, sucedido no período vespertino pelo Coordenador da Primeira Coordenação Especializada, José Bernardino Pereira da Silva, a Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, sucedida no período vespertino pela Coordenadora-Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Rosane Maria Franklin Pinto, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges, além de membros designados, 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, Marcelo Mario Matos Moreira, designou como membros julgadores, no período matutino, a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro, da Segunda Coordenação Especializada a qual passou a ter poder de voto e, no período vespertino, a servidora Thais Cremonesi Endo, da Segunda Coordenação Especializada, a qual passou a ter prerrogativa de voto.

1.2 Relatoria dos itens da Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Os itens 2.2.11, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, 2.2.16, 2.2.17, 2.2.18, 2.2.19, 2.2.20, 2.2.21 e 2.2.22 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Thais Cremonesi Endo. O item 2.2.23 foi relatado, com prerrogativa de voto, pela servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro.

1.3 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 da CRES1

Recorrente: LABORATÓRIO SIMÕES LTDA.

CNPJ: 33.379.884/0001-96

Processo: 25351.325028/2012-19

Expediente do recurso: 0858123/13-1

Área de origem: COFID/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 255/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25351.176702/2014-07
Expediente do recurso: 0053459/19-5
Área de origem: GEPRE/GGMED
Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25351.278508/2011-10
Expediente do recurso: 1057791/14-2
Área de origem: GEPRE/GGMED
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 259/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25000.038107/99-10
Expediente do recurso: 0120763/15-6
Área de origem: GEPRE/GGMED
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 256/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. - IQUEGO
CNPJ: 01.541.283/0001-41
Processo: 25000.029601/98-94
Expediente do recurso: 0629269/15-1
Área de origem: GEPRE/GGMED
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 258/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.426125/2018-44
Expediente do recurso: 465992/19-9
Área de origem: GRMED/GGMED
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 257/2019 -

CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada

ITEM 2.2.1

Relator: Servidor Designado
Recorrente: TRADE CENTER COMERCIAL LTDA.
CNPJ: 01.387.031/0001-00
Processo: 25759.303602/2004-16
Expediente do recurso: 964571/10-3
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.2

Relator: Servidor Designado
Recorrente: PORTO SECO ROCHA TOP TERMINAIS DE CARGAS LTDA.
CNPJ: 07.057.278/0001-44
Processo: 25741.701380/2009-24
Expediente do recurso: 0801940/13-1
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.3

Relator: Servidor Designado
Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO
CNPJ: 00.352.294/0011-92
Processo: 25756.454530/2014-04
Expediente do recurso: 1119524/15-0
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.4

Relator: Servidor Designado
Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO
CNPJ: 00.352.294/0011-92
Processo: 25756.709855/2014-95
Expediente do recurso: 0701630/15-1
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.5

Relator: Servidor Designado
Recorrente: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 00.413.925/0001-64
Processo: 25759.876979/2016-10
Expediente do recurso: 0174533/17-6
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.6

Relator: Servidor Designado
Recorrente: F. W. TRANSPORTES LTDA.
CNPJ: 66.152.414/0001-44
Processo: 25759.439948/2006-13
Expediente do recurso: S/Nº

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.7

Relator: Servidor Designado

Recorrente: FEMAR AGÊNCIA DE DESENVOLVIMENTO

CNPJ: 93.857.795/0001-30

Processo: 25751.267990/2011-11

Expediente do recurso: S/Nº

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.8

Relator: Servidor Designado

Recorrente: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

CNPJ: 49.698.723/0001-03

Processo: 25759.587144/2009-54

Expediente do recurso: 0004051/12-7

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.9

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SIEMENS LTDA.

CNPJ: 44.013.159/0002-05

Processo: 25759.098608/2006-28

Expediente do recurso: 837512/11-7

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.10

Relator: Servidor Designado

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.094359/2015-61

Expediente do recurso: 0938945/15-8

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.11

Relator: Servidor Designado

Recorrente: GILMAR LUIS LAZZARETTI - ME

CNPJ: 01.206.295/0001-10

Processo: 25744.219578/2011-65

Expediente do recurso: 0086942/12-2

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, para converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 360/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.12

Relator: Servidor Designado

Recorrente: HENRIFARMA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 61.074.662/0001-09

Processo: 25759.382707/2014-64

Expediente do recurso: 2149143/16-7
Área de origem: GGPAF
Retirado de pauta a pedido do relator

ITEM 2.2.13

Relator: Servidor Designado
Recorrente: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.063016/2009-50
Expediente do recurso: 0270264/12-9
Área de origem: GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 271/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.14

Relator: Servidor Designado
Recorrente: LYN COP MARINE SUPPLY
CNPJ: 07.370.818/0001-45
Processo: 25748.658785/2010-36
Expediente do recurso: 0607635/13-1
Área de origem: GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 364/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.15

Relator: Servidor Designado
Recorrente: GOL TRANSPORTES AÉREOS S.A. (VRG LINHAS AÉREAS S.A)
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processo: 25759.368280/2007-01
Expediente do recurso: 842730/10-5
Área de origem: GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 362/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.16

Relator: Servidor Designado
Recorrente: COMPANHIA DOCAS DA PARAÍBA
CNPJ: 02.343.132/0001-41
Processo: 25755.162149/2012-79
Expediente do recurso: 0449338/19-9
Área de origem: GGPAF
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE**, reformando a decisão de ofício para majorar o valor da multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 258/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.17

Relator: Servidor Designado
Recorrente: AUTO POSTO VIRACOPOS DE CAMPINAS LTDA.
CNPJ: 01.029.371/0001-69
Processo: 25759.419428/2009-32
Expedientes dos recursos: 065649/11-6 e 375211/19-9
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, reformando a decisão de ofício para majorar o valor da multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 265/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.18

Relator: Servidor Designado

Recorrente: BRISTOL- MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S. A.

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo: 25759.176076/2010-97

Expediente do recurso: 0050122/12-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO**, com arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1015/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.19

Relator: Servidor Designado

Recorrente: EORI - EMPRESA OPERADORA DE RESTAURANTES INTERNACIONAIS LTDA.

CNPJ: 17.872.515/0004-27

Processo: 25767.005647/2014-78

Expediente do recurso: 2531814/16-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1016/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.20

Relator: Servidor Designado

Recorrente: ORCIMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 61.186.417/0001-85

Processo: 25759.197098/2010-66

Expediente do recurso: 0908451/13-7

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1017/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.21

Relator: Servidor Designado

Recorrente: REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 47.334.701/0001-20

Processo: 25759.399107/2010-71

Expediente do recurso: 0038095/12-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1018/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.22

Relator: Servidor Designado

Recorrente: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25759.082726/2010-00

Expediente do recurso: 0064706/14-3

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO**, com arquivamento do processo pela nulidade do auto de infração, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 415/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.23 (extrapauta)

Relator: Servidor Designado

Recorrente: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA.

CNPJ: 55.643.555/0001-43

Processo: 25351.548155/2014-40

Expediente do recurso: 0002267/19-5

Área de origem: GGFIS

Retorno de pauta da SJO 11

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 228/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA.

CNPJ: 06.886.862/0001-40

Processo: 25351.661893/2015-86

Expediente do recurso: 0513308/19-4

Área de origem: GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 235/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: KMS INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

CNPJ: 08.288.867/0001-04

Processo: 25351.146460/2009-10

Expediente do recurso: 0497622/19-3

Área de origem: GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 233/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: MED CENTER COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 00.874.929/0001-40

Processo: 25351.231177/2019-15

Expediente do recurso: 0518303/19-1

Área de origem: GEMAT/GGTPS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 234/2019 - 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

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

Não há itens a deliberar.

A reunião teve início às nove horas e quarenta e cinco minutos do dia nove de outubro, sendo suspensa às doze horas e retomada, na sequência, às quatorze horas e quarenta minutos. Por não haver nada mais a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 29ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC às dezessete horas e quarenta minutos do dia nove de outubro.

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



Documento assinado eletronicamente por **Thais Cremonesi Endo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/10/2019, às 18:59, 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 **Willans Nunes dos Santos, Coordenador(a) Processante Substituto(a)**, em 18/10/2019, às 15:20, 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 21/10/2019, às 09:10, 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 21/10/2019, às 11:10, 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 22/10/2019, às 16:04, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosane Maria Franklin Pinto, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 22/10/2019, às 20:31, 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 **Lucia Cristina do Nascimento Nogueira, Coordenadora de Recursos Especializada**, em 24/10/2019, às 08:33, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, Gerente-Geral de Recursos Substituto(a)**, em 24/10/2019, às 10:43, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos**, em 31/10/2019, às 11:12, 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 **0768246** e o código CRC **25788C0A**.