



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

2ª SESSÃO DE JULGAMENTO EXTRAORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos, após convocação extraordinária, reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia vinte de setembro de dois mil e dezenove para deliberação, tendo como presidente da Sessão de Julgamento o Gerente-Geral de Recursos, sr. Marcelo Mario Matos Moreira, contando, ainda, com os seguintes membros votantes para composição do colegiado julgador: Coordenador-Substituto da Primeira Coordenação Especializada, Heder Murari Borba, Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges, 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, que ficou incumbido de tomar nota das deliberações e elaborar a Ata da Sessão de Julgamento Extraordinária.

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, a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro, da Segunda Coordenação Especializada, a qual passou a ter poder de voto.

1.2. Relatoria dos itens da Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Os itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5 foram relatados, 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 Especializada

Não há itens à deliberar

2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 2.2.1

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CRISTÁLIA PROD. QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.678791/2009-10

Expedientes dos recursos: 0091409/13-6 e 0091404/13-5

Área de origem: GGPAF

Retorno de pauta da SJO 21

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 127/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.2

Relator: Servidor Designado

Recorrente: SWISSPORT BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.886.441/0014-10

Processo: 25751.052737/2010-91

Expediente do recurso: 0309207/13-1

Área de origem: GGPAF

Retorno de pauta da SJO 21

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 139/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.3

Relator: Servidor Designado

Recorrente: LANXESS INDÚSTRIA DE PRODUTOS QUÍMICOS E PLÁSTICOS LTDA.

CNPJ: 06.176.436/0003-84

Processo: 25759.559768/2011-02

Expediente do recurso: 2462463/16-2

Área de origem: GGPAF

Retorno de pauta da SJO 21

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 146/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.4

Relator: Servidor Designado

Recorrente: ITAIGUARA TRANSPORTES LTDA.

CNPJ: 15.809.346/0001-02

Processo: 25753.504180/2007-05

Expediente do recurso: 187818/11-2

Área de origem: GGPAF

Retorno de pauta da SJO 21

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 143/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.5

Relator: Servidor Designado

Recorrente: EMPRESA DE NAVEGAÇÃO SANTA CATARINA LTDA.

CNPJ: 84.296.060/0001-93

Processo: 25741.756715/2008-63

Expediente do recurso: 0893597/13-1

Área de origem: GGPAF

Retorno de pauta da SJO 21

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 144/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

Não há itens à deliberar

2.4 Recursos da Coordenação Processante

Não há itens à deliberar

3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada

ITEM 3.1.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo nº: 25351.432797/2016-14

Expediente do recurso (2ª instância): 0594835/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 70/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.1.2

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo nº: 25351.417884/2011-19

Expediente do recurso (2ª instância): 2023094/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 73/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.1.3

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo nº: 25351.670388/2010-29

Expediente do recurso (2ª instância): 0784005/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 72/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

3.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 3.2.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: HYPERMARCAS S.A. (HYPERA S. A.)

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo nº: 25351.148908/2014-83

Expediente do recurso (2ª instância): 0639983/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 64/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.2

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo nº: 25759.330563/2018-25

Expedientes dos recursos (2ª instância): 2025206/19-4 e 2024732/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 68/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.3

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: COMPANHIA DOCAS DA PARAÍBA

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo nº: 25755.404072/2015-13

Expediente do recurso (2ª instância): 1967629/19-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 69/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.4

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: NATU CHARM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 00.450.105/0001-42

Processo nº: 25351.531205/2015-32

Expediente do recurso (2ª instância): 1952307/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 74/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.5

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: MARQUES PINTO NAVEGAÇÃO LTDA.

CNPJ: 05.704.861/0001-74

Processo nº: 25758.103685/2010-55

Expediente do recurso (2ª instância): 2138411/19-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 75/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 3.3.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LTDA.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo nº: 25069.566201/2016-40

Expediente do recurso (2ª instância): 1983276/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 71/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.3.2

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo nº: 25351.601655/2016-01

Expediente do recurso (2ª instância): 0635835/19-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 48/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.3.3

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo nº: 25351.436434/2013-07

Expediente do recurso (2ª instância): 2034809/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 76/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.3.4

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 03.251.289/0001-00

Processo nº: 25351.570351/2017-06

Expediente do recurso (2ª instância): 1995313/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 66/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.3.5

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: LAS – LATIN AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 09.183.319/0001-74

Processo nº: 25351.698940/2018-11

Expediente do recurso (2ª instância): 0630407/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 65/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

3.4 Recursos da Coordenação Processante

ITEM 3.4.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: PA SONORIZAÇÃO EIRELI-ME

CNPJ: 09.040.367/0001-03

Processo nº: 25351.906773/2019-61

Expediente do recurso SEI! (2ª instância): 0719147

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 91/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

A reunião teve início às quinze horas do dia vinte de setembro de dois mil e dezenove e, após deliberação das matérias acima indicadas e por não haver nada mais a tratar, foi encerrada às dezoito horas pelo Senhor Presidente.

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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos**, em 24/09/2019, às 16:16, 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 24/09/2019, às 16:18, 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 25/09/2019, às 08:31, 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 **Willans Nunes dos Santos, Coordenador(a) Processante Substituto(a)**, em 25/09/2019, às 08:51, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 25/09/2019, às 09:22, 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 26/09/2019, às 15:19, 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 **0745413** e o código CRC **F435B6C1**.

Referência: Processo nº 25351.906326/2019-10

SEI nº 0745413