

## **ATA DE REUNIÃO**

### **GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC**

#### **7ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA**

**A Gerência-Geral de Recursos da ANVISA, presentes, como Presidente, o Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Mario Matos Moreira, o Coordenador da Primeira Coordenação Especializada, José Bernardino Pereira da Silva Filho, a Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges e a Coordenadora da Coordenação Processante, Sarah Machado Luz, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e quatro de abril de dois mil e dezenove, com início às nove horas, no edifício sede da ANVISA em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

#### **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, indicou como membro julgador a servidora Ellen Catharina de Campos Pinheiro, da Segunda Coordenação Especializada, a qual passou a ter poder de voto juntamente com os Coordenadores das Coordenações Especializadas.

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

Os itens 2.2.1, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7, 2.2.10, 2.2.12, 2.2.13, 2.2.15, 2.2.16, 2.2.23, 2.2.24, 2.2.25, 2.2.27, 2.2.29 foram relatados pela Coordenadora-Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Rosane Maria Franklin Pinto, a qual passou a ocupar a cadeira da aludida coordenação na mesa deliberativa.

Além disso, os itens 2.2.31 a 2.2.37 foram relatados pelo membro designado, a saber, Ellen Catharina de Campos Pinheiro.

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

Não houve.

#### **2. RECURSOS DELIBERADOS**

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

###### **ITEM 2.1.1**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo nº: 25351.787670/2011-50

Expediente nº: 1287264/16-4

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 052/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo nº: 25351.056417/2018-13

Expediente nº: 1051480/18-5

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 051/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo nº: 25351.000252/2018-17

Expediente nº: 1002156/18-6

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 056/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Mabra Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.545.589/0001-88

Processo nº: 25351.193659/2017-06

Expediente nº: 1029029/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 054/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/001-81

Processo nº: 25992.025068/75

Expediente nº: 1282311/16-2

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 055/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo nº: 25000.019258/98-05

Expediente nº: 1067449/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 053/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo nº: 25351.689510/2009-17

Expediente nº: 1003710/18-1

Área de origem: GMESP/GGMED

**Retirado de pauta.**

### *2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada*

#### ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Auraquímica Indústria de Medicamentos e Alimentos Ltda. - ME

CNPJ: 04.505.896/0001-11

Processo nº: 25351.617467/2017-91

Expediente nº: 070514/18-4

Área de origem: GIPRO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 125/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 014/2019 - CRES2/GGREC.

#### ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Ceras Johnson Ltda.

CNPJ: 33.122.466/0007-04

Processo nº: 25351.314178/2016-52

Expediente nº: 0284402/18-8

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 126/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 228/2019 - CRES2/GGREC.

### ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Universal Chemical Ltda.

CNPJ: 64.834.013/0001-49

Processo nº: 25351.314178/2016-52

Expediente nº: 0284428/18-1

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 126/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 228/2019 - CRES2/GGREC.

### ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Fundação Pio XII

CNPJ: 49.150.352/0002-01

Processo nº: 25759.348663/2018-16

Expediente nº: 0769066/18-5

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 109/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 003/2019 - CRES2/GGREC.

### ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Histogene Laboratório de Histocompatibilidade e Genética Ltda.

CNPJ: 85.447.555/0001-39

Processo nº: 25743.395516/2018-04

Expediente nº: 0765026/18-4

Área de origem: PAFPS/GCPAF

**Retirado de pauta.**

### ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Histogene Laboratório de Histocompatibilidade e Genética Ltda.

CNPJ: 85.447.555/0001-39

Processo nº: 25743.395525/2018-97

Expediente nº: 0765025/18-6

Área de origem: PAFPS/GCPAF

**Retirado de pauta.**

### ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: St. Jude Medical Brasil Ltda.

CNPJ: 00.986.846/0009-08

Processo nº: 25761.156014/2018-33

Expediente nº: 0319135/18-4

Área de origem: PAFME/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR

PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 112/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Spader Distribuidora de Alimentos Ltda.

CNPJ: 07.026.751/0001-26

Processo nº 25751.277132/2018-01

Expediente nº: 0450549/18-2

Área de origem: PAFAL/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 113/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 378/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: DBI - Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 07.295.190/0001-60

Processo nº 25767.327132/2018-82

Expediente nº: 0793799/18-7

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 114/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 203/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 13.656.820/0004-20

Processo nº: 25759.350654/2018-87

Expediente nº: 0877659/18-8

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 116/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 212/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.11

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Dafepa Importação Ltda.

CNPJ: 04.038.202/0001-83

Processo nº: 25752.374430/2018-21

Expediente nº: 0604782/18-3

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 121/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 084/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323249/2018-85

Expediente nº: 0604783/18-1

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 115/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 020/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: ARTMÉDICA - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.950.712/0001-60

Processo nº: 25759.370745/2018-39

Expediente nº: 0600964/18-6

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 117/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 505/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.14

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde

CNPJ: 54.516.661/0073-78

Processo nº 25759.347858/2018-31

Expediente nº: 0600965/18-4

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 118/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 019/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.15

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Life Technologies Brasil Com. e Ind. de Produtos para Biotecnologia Ltda.

CNPJ: 63.067.904/0005-88

Processo nº: 25759.412842/2018-14

Expediente nº: 0593249/18-1

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 120/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 504/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.16

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº 25741.323252/2018-07

Expediente nº: 0604786/18-6

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 119/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 021/2018 - COARE/DIMON.

#### ITEM 2.2.17

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323262/2018-34

Expediente nº: 0604784/18-0

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 124/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 023/2018 - COARE/DIMON.

#### ITEM 2.2.18

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323260/2018-45

Expediente nº: 0604785/18-8

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 123/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 022/2018 - COARE/DIMON.

#### ITEM 2.2.19

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323301/2018-01

Expediente nº: 0764994/18-1

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 122/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 024/2018 - COARE/DIMON.

#### ITEM 2.2.20

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: A. F. Pontes (B/M Príncipe do Amazonas)

CNPJ: 04.605.198/0001-98

Processo nº: 25758.657998/2011-83

Expediente nº: 0328735/12-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, reformando a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 101/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 178/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.21

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Governo do Estado de Roraima

CNPJ: 84.012.012/0001-26

Processo nº: 25766.363563/2010-56

Expediente nº: 0072865/12-9

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 100/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 113/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.22

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: DS Rodrigues Alimentos - ME

CNPJ: 06.789.363/0001-34

Processo nº: 25351.114788/2013-71

Expediente nº: 1365741/16-1

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, reformando a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 099/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 229/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.23

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Processo nº: 25759.051195/2017-94

Expediente nº: 0293928/17-2

Área de origem: PA-Viracopos

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 098/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 191/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.24

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Petrolina Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.647.026/0001-09

Processo nº: 25351.806388/2010-22

Expediente nº: 1443859/16-3



Área de origem: CAJIS

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.2.25

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Petrolina Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.647.026/0001-09

Processo nº: 25351.806298/2010-30

Expediente nº: 1443987/16-5

Área de origem: CAJIS

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.2.26

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Drogaria Alameda Ltda.

CNPJ: 01.276.256/0001-99

Processo nº: 25351.376185/2011-11

Expediente nº: 1467292/16-8

Área de origem: CAJIS

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.2.27

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo nº: 25351.009690/2011-99

Expediente nº: 1194929/16-5

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, reformando a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 105/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.28

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0054-71

Processo nº: 25750.776504/2014-49

Expediente nº: 2218496/16-1

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 103/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 208/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.29

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: DN Distribuidora e Representação Ltda.

CNPJ: 07.723.218/0001-13

Processo nº: 25351.601197/2010-60

Expediente nº: 272682/16-3

Área de origem: CVPAF-PA

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 135/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 238/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.30

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Medworld Equipamentos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 80.787.039/0001-30

Processo nº: 25351.248516/2011-22

Expediente nº: 1489775/16-0

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 102/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 204/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.31

Relator: Membro designado

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo nº: 25351.097466/2012-37

Expediente nº: 1098490/15-9

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 130/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.32

Relator: Membro designado

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo nº: 25351.090789/2012-81

Expediente nº: 1098512/15-3

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 131/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.33

Relator: Membro designado

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0001-60

Processo nº: 25351.062856/2012-87

Expediente nº: 1149159/16-1

Área de origem: CAJIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 132/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.34

Relator: Membro designado

Recorrente: Ciex do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 93.480.192/0001-61

Processo nº: 25751.672638/2010-56

Expediente nº: 0264800/14-8

Área de origem: CADIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 128/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.35

Relator: Membro designado

Recorrente: Dohler América Latina Ltda. (Citro Dohler Ltda.)

CNPJ: 01.919.410/0001-01

Processo nº: 25759.651012/2010-22

Expediente nº: 0001174/13-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso para minorar a multa aplicada, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 129/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.36

Relator: Membro designado

Recorrente: Marfood Comércio e Serviços de Hotelaria Ltda.

CNPJ: 39.699.327/0001-39

Processo nº: 25765.183552/2012-81

Expediente nº: 0075226/15-6

Área de origem: CADIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 133/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.2.37

Relator: Membro designado

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0002-00

Processo nº: 25351.522773/2012-72

Expediente nº: 0873488/13-7

Área de origem: CADIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 134/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### *2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada*

Não há item a deliberar.

## 2.4 Recursos da Coordenação Processante

### ITEM 2.4.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Damovo do Brasil S.A.

CNPJ: 56.795.362/0001-70

Processo: 25351.874587/2016-62

Expediente nº: 0402522

Área de origem: GECOP

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 003/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 012/2019 - CPROC/GGREC.

## 3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

### 3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada

#### ITEM 3.1.1

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.614818/2017-10

Expediente: 1057800/18-5 (1ª instância) e 0352187/19-7 (2ª instância)

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 06/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 3.1.2

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.650509/2015-63

Expediente: 0788357/18-9 (1ª instância) e 0344781/19-2 (2ª instância)

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 07/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 3.1.3

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776563/2011-13

Expediente: 0788299/18-8 (1ª instância) e 0290453/19-5 (2ª instância)

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 08/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 3.1.4

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776431/2011-01

Expediente: 0783868/18-9 (1ª instância) e 0290419/19-5 (2ª instância)

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 09/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

### *3.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada*

Não há item a deliberar.

### *3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada*

Não há item a deliberar.

### *3.4 Recursos da Coordenação Processante*

Não há item a deliberar.

A reunião se iniciou às nove horas, sendo suspensa às doze horas e quinze minutos. Às catorze horas e trinta minutos os trabalhos foram retomados. Nada mais havendo a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC às dezessete horas e quinze minutos.

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 26/04/2019, às 12:20, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, Coordenador de Recursos Especializada**, em 26/04/2019, às 13:18, 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](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 26/04/2019, às 14:31, 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](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 26/04/2019, às 15:05, 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 **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos**, em 06/05/2019, às 14:01, 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 **0565782** e o código CRC **81C7AD3B**.

---

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

SEI nº 0565782