



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

14ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos, consoante anunciado na Pauta de sua 14ª Reunião Ordinária, reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia vinte e seis de junho 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 colendo plenário: Coordenador Substituto da Primeira Coordenação Especializada, Heder Murari Borba, Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, a Coordenadora Substituta da Segunda Coordenação Especializada Rosane Maria Franklin Pinto, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges, a Coordenadora Substituta da Terceira Coordenação Especializada, Karem Vasconcelos Gomes, 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 de Reunião da Sessão de Julgamento.

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 servidor Willans Nunes dos Santos, da Coordenação Processante, que passou a ter poder de voto juntamente com os Coordenadores das Coordenações Especializadas.

1.2. Relatoria dos itens da Primeira Coordenação Especializada de Recursos

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7 foram relatados, com prerrogativa de voto, pelo servidor Heder Murari Borba

1.3. Relatoria dos itens da Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Os itens 2.3.1, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.9 foram relatados, com prerrogativa de voto, pela servidora Karem Vasconcelos Gomes.

1.4 Declaração de impedimento e suspeição

Não houve.

2. RECURSOS A SEREM DELIBERADOS

2.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada

ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente do recurso: 0477758/18-1

Área de origem: COPEC/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 102/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 319/2018 -COREC/GGMED/DIRE2/ANVISA.

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: NATULAB LABORATÓRIO S.A

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.191574/2005-41

Expediente do recurso: 1151850/18-2

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 104/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 74/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.022812/2003-16

Expediente do recurso: 1151826/18-0

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 103/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 73/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.702279/2015-90

Expediente do recurso: 1159681/18-3

Área de origem: GRMED/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 105/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 75/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25351.404366/2013-25

Expediente do recurso: 1169556/18-1

Área de origem: GRMED/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 108/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 76/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.657799/2014-81

Expediente do recurso: 1174951/18-2

Área de origem: GRMED/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 107/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 77/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente do recurso: 0476851/18-5

Área de origem: COPEC/GGMED

Retorno de pauta da SJO 12

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 106/2019 -CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 362/2018 -COREC/GGMED/DIRE2/ANVISA.

2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

Não há itens a deliberar

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Processo: 25351.178223/2018-60

Expediente do Recurso: 0245992/19-2

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 158/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA

Processo: 25069.566201/2016-40

Expediente do Recurso: 0311230/19-6

Área de origem: GG TAB

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 155/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: AMADEU BRESSAN & CIA. LTDA.

Processo: 25351.029899/2019-10

Expediente do Recurso: 0306244/19-9

Área de origem: GG TAB

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com retorno a área técnica para análise, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 160/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Processo: 25351.294413/2018-23

Expediente do Recurso: 0292342/19-4

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 157/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: CIA DO GEL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - ME

Processo: 25351.640678/2014-13

Expediente do Recurso: 0306156/19-6

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 156/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA

Processo: 25351.057563/2007-03

Expediente do Recurso: 0296035/19-4

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 159/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: VITORIA HOSPITALAR LTDA

Processo: 25351.799763/2018-81

Expediente do Recurso: 0306752/19-1

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 161/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: S. K. DE L. OLIVEIRA EIRELI - EPP

Processo: 25351.861440/2018-14

Expediente do Recurso: 0305839/19-5

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 162/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

Processo: 25351.274079/2005-77

Expediente do Recurso: 0329991/19-1

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 163/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Item 2.3.10 (extra-pauta)

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: BIOCÁRDIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES E CORRELATOS LTDA.

CNPJ: 59.341.289/0001-55

Processo nº: 25351.502823/2017-72

Expediente do recurso: 1197603/18-9

Área de origem: GIPRO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 283/2019 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.**2.4 Recursos da Coordenação Processante****ITEM 2.4.1**

Relator: Coordenação Processante

Recorrente: Rodrigo Abrão Veloso Taveira

SIAPE: 1493304

Processo: 25351.915630/2019-40

Expediente Sei! do recurso: 0573073

Área de origem: GGPES

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 17/2019 -CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.**3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA****3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada***Não há itens a deliberar.***3.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada****ITEM 3.2.1**

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: AEROPORTO BRASIL VIRACOPOS S.A

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.254269/2015-91

Expediente do Recurso: 0408400/19-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 27/2019-GGREC/GADIP/ANVISA.**ITEM 3.2.2**

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: VERZANI & SANDRINI LTDA

CNPJ: 54.559.387/0001-38

Processo: 25759.500991/2015-84

Expediente do recurso: 0431566/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 26/2019-GGREC/GADIP/ANVISA.

Na ocasião, a divergência foi suscitada pelo Coordenador Substituto da CPROC, que, no mérito, acompanhou a relatora e consentiu com o encaminhamento de manter irretocável a decisão hostilizada pelo administrado. Entretanto, divergiu quanto à decisão de receber e conhecer da petição como recurso administrativo pelas seguintes razões: i) a petição deliberada questiona decisão proferida pela GGREC na SJO 04, na qual o colegiado, ancorado no inciso I do art. 7º da RDC-Anvisa 266/2019 c/c o inciso I do artigo 63 da Lei 9.784/99, concluiu pelo não conhecimento do recurso em face de sua intempestividade. Assim sendo, e dado que o prazo recursal é peremptório e seu não atendimento culmina na preclusão consumativa, a decisão de não conhecimento prolatada na SJO 04 opera a nominada coisa julgada formal que, à luz da segurança jurídica, tem como corolário imediato a impossibilidade de rediscussão do *decisum* pela via do recurso. Desta sorte, e por consequência, o ato administrativo em tela não se subordina mais ao rito de trânsito na hierarquia da cadeia de autoridades com poder decisório (MS 7.987/DF. Relator: Ministro João Otávio de Noronha. Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça. Julgado em: 24/10/2017). ii) Por estas razões, ponderou o Coordenador Substituto da CPROC que a petição então submetida à deliberação nesta Sessão Julgamento não poderia ser recebida sob a alcunha de recurso administrativo, mas sim como pedido de reconsideração. O efeito prático decorrente do recebimento da petição como pedido de reconsideração seria a desobrigação legal de sua submissão à autoridade hierarquicamente superior.

ITEM 3.2.3

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Processo: 25759.051195/2017-94

Expediente do recurso: 0493831/19-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 24/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.4

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: DHL EXPRESS BRASIL LTDA.

CNPJ: 58.890.252/0028-33

Processo: 25759.482553/2016-37

Expediente do recurso: 503560/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 25 /2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.5

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.745532/2014-21

Expediente do recurso: 0443603/19-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **REFORMAR PARCIALMENTE** a decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 28/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.2.6

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.306756/2013-35

Expediente do recurso: 0448278/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **REFORMAR PARCIALMENTE** a decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 29/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

Não há itens a deliberar.

3.4 Recursos da Coordenação Processante

Não há itens a deliberar.

A reunião, no dia vinte e seis de junho, teve início às nove horas e cinquenta minutos, sendo suspensa às doze horas e retomada, na sequência, às quatorze horas e quinze minutos, por não haver nada mais a tratar, foi encerrada às dezesseis horas e quarenta minutos, o Senhor Presidente deu por encerrada a 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Cristina do Nascimento Nogueira, Coordenadora de Recursos Especializada**, em 04/07/2019, às 09:04, 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 **Karem Vasconcelos Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/07/2019, às 11:04, 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 **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos**, em 05/07/2019, às 17:26, 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 08/07/2019, às 09:04, 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 **Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, Coordenador de Recursos Especializada**, em 09/07/2019, às 11:21, 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 **0637798** e o código CRC **19FE7CDE**.