



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

35ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia vinte e sete de novembro 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 da Primeira Coordenação Especializada, José Bernardino Pereira da Silva, a Coordenadora-Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Andréa Regina Rodrigues Fernandes, a Coordenadora-Substituta da Terceira Coordenação Especializada, Karem Vasconcelos Gomes, além de membros designados, 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 designou, como membro julgador, a servidora Sarah Machado Luz, da Coordenação Processante, a qual passou a ter poder de voto.

1.2 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: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.260346/2015-09

Expediente do recurso: 0932939/15-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.260345/2015-56

Expediente do recurso: 0932968/15-4

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.101842/2013-88

Expediente do recurso: 1094938/15-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.284248/2015-59

Expediente do recurso: 0980002/15-6

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.099693/2013-12

Expediente do recurso: 1191365/16-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.108306/2013-75

Expediente do recurso: 1073061/15-3

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.303500/2015-36

Expediente do recurso: 1077246/15-4

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.490804/2015-24

Expediente do recurso: 0982869/15-9

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.548139/2011-53
Expediente do recurso: 1081283/15-1
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.10

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.650050/2014-97
Expediente do recurso: 1068649/15-5
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.11

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.678699/2014-72
Expediente do recurso: 1080321/15-1
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.12

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.682248/2014-30
Expediente do recurso: 1081181/15-8
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.13

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.753463/2014-22
Expediente do recurso: 1081230/15-0
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.14

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.447153/2012-17
Expediente do recurso: 1424357/16-1
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência a pedido

ITEM 2.1.15

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: LABORIS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Processo: 25351.016327/01-62

Expediente do recurso: 0428429/14-1

Área de origem: COPRE/GGMED

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 304/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.16

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: LABORIS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 03.860.313/0001-08

Processo: 25351.016327/01-62

Expediente do recurso: 0428415/14-1

Área de origem: COPRE/GGMED

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 305/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.17 (extrapauta)

Relator: Coordenador 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

Retorno de pauta da SJO 20

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 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.18 (extrapauta)

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.035223/2017-95

Expediente do recurso: 1009029/18-1

Área de origem: GRMED/GGMED

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 303/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.19 (extrapauta)

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.595376/2016-02

Expediente do recurso: 1151808/18-1

Área de origem: COPRE/GGMED

Retorno de pauta da SJO 13

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 306/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.20 (extrapauta)

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.017583/2003-18

Expediente do recurso: 1151832/18-4

Área de origem: GEPRE/GGMED

Retorno de pauta da SJO 10

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 307/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada

ITEM 2.2.1

Relator: Servidor Designado

Recorrente: TVV – TERMINAL DE VILHA VELHA S.A.

CNPJ: 02.639.850/0001-86

Processo: 25748.234535/2011-86

Expediente do recurso: S/Nº

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.2

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CARLOS EDUARDO DOS REIS

CPF: 317. ***.*** 720-15

Processo: 25751.308405/2009-68

Expediente do recurso: 0214215/13-5

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.3

Relator: Servidor Designado

Recorrente: JAYFEX CONSULTORIA E COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.

CNPJ: 06.698.707/0001-08

Processo: 25741.685966/2009-59

Expediente do recurso: 0217014/12-1

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.4

Relator: Servidor Designado

Recorrente: AJA EMPREENDIMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA. - EPP

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processo: 25743.189360/2013-10

Expediente do recurso: 0130687/17-1

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.5

Relator: Servidor Designado

Recorrente: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA

CNPJ:15.559.082/0001-86
Processo: 25351.056683/2014-71
Expediente do recurso: 0921536/14-1
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.6

Relator: Servidor Designado
Recorrente: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA – APPA
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.109630/2013-68
Expediente do recurso: 0832750/17-5
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.7

Relator: Servidor Designado
Recorrente: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA – APPA
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.530283/2013-08
Expediente do recurso: 2440862/16-0
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.8

Relator: Servidor Designado
Recorrente: EADI SUL TERMINAL DE CARGAS LTDA.
CNPJ: 01.691.041/0009-91
Processo: 25743.195250/2011-58
Expediente do recurso: 1122575/15-1
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.9

Relator: Servidor Designado
Recorrente: PETROLINA MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 09.647.026/0001-09
Processo: 25351.806238/2010-29
Expediente do recurso: 1443980/16-8
Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 2.2.10

Relator: Servidor Designado
Recorrente: NATULAB LABORATÓRIO S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Processo: 25351.530811/2015-04
Expediente do recurso: 0002236/19-5
Área de origem: GGFIS

Retirado de pauta

ITEM 2.2.11

Relator: Servidor Designado
Recorrente: AMOR EM MANIPULAÇÃO FARMÁCIA LTDA.

CNPJ: 66.380.676/0001-66
Processo: 25351.371732/2011-01
Expediente do recurso: 1416074/16-9
Área de origem: GGFIS
Retirado de pauta

ITEM 2.2.12

Relator: Servidor Designado
Recorrente: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.822166/2010-06
Expediente do recurso: 0908182/13-8
Área de origem: GGPAF
Retirado de pauta

ITEM 2.2.13

Relator: Servidor Designado
Recorrente: SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 56.990.534/0001-67
Processo: 25759.423483/2008-41
Expediente do recurso: 371631/10-7
Área de origem: GGPAF
Retirado de pauta

ITEM 2.2.14

Relator: Servidor Designado
Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA – INFRAERO
CNPJ: 00.352.294/0006-25
Processo: 25766.687134/2012-45
Expediente do recurso: 0214596/14-1
Área de origem: GGPAF
Retirado de pauta

2.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3
Recorrente: SOUZA CRUZ LTDA.
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.609511/2010-97
Expediente do recurso: 0567501/19-4
Área de origem: GGTAB
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO** com retorno à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 255/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3
Recorrente: SOUZA CRUZ LTDA.
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.661682/2014-58
Expediente do recurso: 0567459/19-0
Área de origem: GGTAB

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 256/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3
Recorrente: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.
CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.620623/2018-01

Expediente do recurso: 0554253/19-7

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 257/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenador-Substituto da CRES3
Recorrente: LONZA DO BRASIL ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA.
CNPJ: 03.988.220/0001-63

Processo: 25351.124270/2007-31

Expediente do recurso: 0517075/19-3

Área de origem: GEAST/GGTOX

Retorno de pauta da SJO 30

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 237/2019 - 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

ITEM 3.1.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos
Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.417485/2011-16

Expediente do recurso (2ª instância): 2051146/19-9

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 93/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.1.2

Relator: Gerente-Geral de Recursos
Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.470562/2014-37

Expediente do recurso (2ª instância): 2577896/19-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 101/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.1.3

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.555623/2011-14

Expediente do recurso (2ª instância): 2442195/19-2

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **RETRATAR-SE** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 112/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

3.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada

ITEM 3.2.1

Relator: Servidor Designado

Recorrente: RA CATERING LTDA.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.707582/2013-78

Expediente do recurso: 2403759/19-1

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 3.2.2

Relator: Servidor Designado

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Processo: 25759.033090/2009-60

Expediente do recurso: 2641737/19-5

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 3.2.3

Relator: Servidor Designado

Recorrente: TV SBT CANAL 4 DE SÃO PAULO S.A.

CNPJ: 45.039.237/0001-14

Processo: 25351.051527/2015-24

Expediente do recurso: 1935707/19-9

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 3.2.4

Relator: Servidor Designado

Recorrente: COMPANHIA DOCAS DA PARAÍBA

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404053/2015-15

Expediente do recurso: 2442030/19-1

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

ITEM 3.2.5

Relator: Servidor Designado

Recorrente: DROGARIA VILA GOIS LTDA.

CNPJ: 00.138.495/0001-10

Processo: 25351.432049/2010-07

Expediente do recurso: 2515109/19-6

Área de origem: GGPAF

Retirado de pauta

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 trinta minutos do dia vinte e sete de novembro. Por não haver nada mais a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC às doze horas.

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 27/11/2019, 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 **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Recursos**, em 27/11/2019, às 16:32, 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 **Andrea Regina Rodrigues Fernandes, Analista Administrativo**, em 27/11/2019, às 16:39, 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 27/11/2019, às 16:46, 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 27/11/2019, às 17:25, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0825406** e o código CRC **D7400D8C**.