



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

8ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos, consoante anunciado na Pauta de sua 8ª Reunião Ordinária, reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos dias oito, nove e dez de maio de dois mil e dezenove para deliberação, tendo como presidente da Sessão de Julgamento o Gerente-Geral de Recursos Substituto, sr. José Bernardino Pereira da Silva Filho, 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 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 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 Substituto, Bernardino Pereira da Silva Filho, indicou, como membro julgador, a servidora Andréa Regina Rodrigues Fernandes, 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, 2.2.6, 2.2.8, 2.2.12, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.16, 2.2.17, 2.2.20, 2.2.22, 2.2.24, 2.2.27, 2.2.29, 2.2.31, 2.2.34, 2.2.35, 2.2.36, 2.2.38 e 2.2.39 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.

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: Apsen Farmaceutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.067348/2017-01

Expediente do recurso: 1151487/18-6

Área de origem: GMESP/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 61/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.652689/2010-02
Expediente do recurso: 0284959/18-3
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.652689/2010-02
Expediente do recurso: 0285073/18-7
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: Belfar Ltda
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Processo: 25000.034133/96-35
Expediente do recurso: 0568910/18-4
Área de origem: CPMEC/GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 62/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, e determinar o retorno do processo à área técnica para análise.

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.003478/2013-81
Expediente do recurso: 0407627/18-3
Área de origem: COPEC/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria de votos, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 71/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1
Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Processo: 25351.736298/2018-78
Expediente do recurso: 0581167/18-8
Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

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

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 50/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.025196/2003-47

Expediente do recurso:0581176/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.000871/99-68

Expediente do recurso:0788333/18-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 57/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, e determinar o retorno do processo à área técnica para análise.

ITEM 2.1.10

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Mylan Laboratorios Ltda

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Processo: 25351.329836/2011-90

Expediente do recurso:0835948/18-2

Área de origem: GEPRE/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 058/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.11

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Medquimica Industria Farmaceutica Ltda

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25992.024601/75

Expediente do recurso: 0836097/18-9

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 64/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.12

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

CNPJ: 48.344.725/0007-19

Processo: 25351.048371/2017-06

Expediente do recurso: 0848866/18-5

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 65/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.13

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.044307/2017-06

Expediente do recurso: 0848719/18-7

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 73/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.14

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.243617/2017-49

Expediente do recurso: 0848924/18-6

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 66/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.15

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.267869/2017-30

Expediente do recurso: 0850505/18-5

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 67/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.16

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Momenta Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Processo: 25351.615981/2017-91

Expediente do recurso: 0850402/18-4

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 68/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.17

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.129567/2008-73

Expediente do recurso: 0892216/18-1

Área de origem: GEPRE/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 72/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.18

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNPJ: 00.402.552/0005-50

Processo: 25351.396719/2015-10

Expediente do recurso: 0994343/18-9

Área de origem: GPBIO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 59/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, e determinar o retorno do processo à área técnica.

ITEM 2.1.19

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNPJ: 00.402.552/0005-50

Processo: 25351.397013/2015-65

Expediente do recurso: 1002099/18-3

Área de origem: GPBIO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 60/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, e determinar o retorno do processo à área técnica.

ITEM 2.1.20

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente do recurso: 467749/18-8

Área de origem: COPEC/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria de votos, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 005/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.21

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNPJ: 00.402.552/0005-50

Processo: 25351.400339/2015-84

Expediente do recurso: 1107728/18-0

Área de origem: GPBIO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 69/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.22

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.002471/2015-17

Expediente do recurso: 1174902/18-4

Área de origem: GRMED/GGMED

Retirado de Pauta.

2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323258/2018-76

Expediente do recurso: 0764993/18-2

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 167/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 028/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323247/2018-96

Expediente do recurso: 0764992/18-4

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 166/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 026/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo nº: 25741.323301/2018-01

Expediente do recurso: 0765022/18-1

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 168/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 025/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

CNPJ: 01.449.930/0003-51

Processo do recurso: 25741.323247/2018-96

Expediente do recurso: 0765023/18-0

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 152/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 027/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0032-12

Processo nº: 25759.353811/2018-14

Expediente do recurso: 0764192/18-3

Área de origem: 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 183/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 494/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0032-12

Processo nº: 25759.391923/2018-65

Expediente do recurso: 0764193/18-1

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 182/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 491/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0032-12

Processo nº: 25759.393644/2018-36

Expediente do recurso: 0764191/18-5

Área de origem: 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 178/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 490/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0032-12

Processo nº: 25759.353871/2018-29

Expediente do recurso: 0765014/18-1

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 179/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 493/2018 - COARE/DIMON.

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Masterbras 2006 Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.420.483/0001-22

Processo do recurso: 25752.404317/2018-87

Expediente nº: 0765019/18-1

Área de origem: 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 177/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 015/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Masterbras 2006 Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.420.483/0001-22

Processo nº: 25752.404317/2018-87

Expediente do recurso: 0764995/18-9

Área de origem: 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 176/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 016/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.11

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Labor Import Comercial Importadora e Exportadora Ltda.

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Processo nº: 25767.366038/2018-49

Expediente do recurso: 0765029/18-9

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 175/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 001/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: White Martins Gases Industriais Ltda.

CNPJ: 35.820.448/0069-24

Processo: 25752.388155/2018-22

Expediente do recurso: 0764991/18-6

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 243/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 202/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: N.O.S. Neuro Orthopaedics Surgeries Com. Imp. e Exp. de Mat. Cirúrgico Ltda.

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº: 25752.353646/2018-52

Expediente do recurso: 0799059/18-6

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 154/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 007/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.14

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: E. Tamussino e Cia Ltda.

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Processo nº: 25752.381050/2018-42

Expediente do recurso: 0771119/18-1

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 181/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 038/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.15

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: E. Tamussino e Cia Ltda.

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Processo nº: 25752.381093/2018-28

Expediente do recurso: 0771118/18-2

Área de origem: 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 180/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 039/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.16

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Saint Pauls Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 05.557.450/0004-46

Processo nº: 25752.405982/2018-98

Expediente do recurso: 0799032/18-4

Área de origem: PAFAL/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 172/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 002/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.17

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Saint Pauls Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 05.557.450/0004-46

Processo nº: 25752.405985/2018-21

Expediente do recurso: 0799031/18-6

Área de origem: PAFAL/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 171/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 004/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.18

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Saint Pauls Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 05.557.450/0004-46

Processo nº: 25752.358237/2018-42

Expediente do recurso: 0799030/18-8

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 170/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 003/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.19

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda.

CNPJ: 10.818.693/0002-69

Processo nº: 25759.401514/2018-84

Expediente do recurso: 0835491/18-0

Área de origem: 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 169/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 008/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.20

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda.

CNPJ: 10.818.693/0002-69

Processo nº: 25759.383436/2018-29

Expediente do recurso: 0829661/18-8

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 153/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 009/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.21

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Indústria de Cosméticos Evidency Ltda. - ME

CNPJ: 94.311.032/0001-51

Processo nº: 25025.002458/94

Expediente do recurso: 1145085/18-1

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 155/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 079/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.22

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2
Recorrente: Cril Empreendimento Ambiental
CNPJ: 09.234.399/0001-40

Processo nº: 25755.400479/2018-16
Expediente do recurso: 0976233/18-7

Área de origem: CVPAF-PB/GIMTV

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 190/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 233/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.23

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Nortec Química S.A.
CNPJ: 29.950.060/0001-57

Processo nº: 25351.745952/2018-34
Expediente do recurso: 0124754/19-9

Área de origem: COCIC/GPCON

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 191/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 121/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.24

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2
Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.
CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo nº: 25351.176327/2016-68
Expediente do recurso: 0918375/18-2

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 192/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 013/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.25

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Diasorin Ltda.
CNPJ: 01.896.764/0001-70

Processo nº: 25351.689089/2012-46
Expediente do recurso: 0333159/18-8

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 193/2019 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 068/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.26

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Cirúrgica Fernandes - Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo nº: 25351.720326/2015-10

Expediente do recurso: 1183761/18-6

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 189/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 102/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.27

Relator: Coordenadora da Substituta CRES2

Recorrente: Eic Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.

CNPJ: 09.209.604/0001-17

Processo nº: 25351.396879/2016-05

Expediente do recurso: 1145781/18-3

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 188/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 199/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.28

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: MINAS IMPORT LTDA.

CNPJ: 00.279.767/0001-00

Processo nº: 25351.584425/2015-72

Expediente do recurso: 1135898/18-0

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 185/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 058/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.29

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: DUNNIA ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA.

CNPJ: 05.889.049/0001-60

Processo nº: 25351.468632/2016-21

Expediente do recurso: 1164448/18-6

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por **INTEMPESTIVIDADE**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 187/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 104/2019 - CRES2/GGREC.

ITEM 2.2.30

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Ortospine Comércio, Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda.

CNPJ: 08.832.121/0001-01

Processo nº: 25351.291744/2017-87

Expediente do recurso: 1187529/18-1

Área de origem: CPROD

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 186/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 107/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.31

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Nutrition Import. Comércio Atacadista de Suplementos Ltda.

CNPJ: 08.291.376/0008-80

Processo do recurso: 25748.560039/2018-14

Expediente do recurso: 0848499/18-6

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 165/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 194/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.32

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Nutrition Import. Comércio Atacadista de Suplementos Ltda.

CNPJ: 08.291.376/0008-80

Processo nº: 25748.428120/2018-01

Expediente do recurso: 0854882/18-0

Área de origem: GCPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 164/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 006/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.33

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Nutrition Import. Comércio Atacadista De Suplementos Ltda.

CNPJ: 08.291.376/0008-80

Processo nº: 25748.560038/2018-61

Expediente do recurso: 0850096/18-7

Área de origem: GCPAF

Decisão: Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 163/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 005/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.34

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Saudifitness Distribuidora de Suplementos Alimentares Ltda.

CNPJ: 08.924.817/0001-68

Processo nº: 25742.329981/2018-59

Expediente do recurso: 0794315/18-6

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 162/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 129/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.35

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Brewster Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo nº: 25752.354072/2018-30

Expediente do recurso: 0835486/18-3

Área de origem: PAFAL/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 161/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.36

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 07.986.222/0003-36

Processo nº: 25756.588025/2018-58

Expediente do recurso: 0841990/18-6

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 160/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 242/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.37

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: HPF Surgical Ltda.

CNPJ: 68.532.076/0002-82

Processo nº: 25761.428678/2018-18

Expediente do recurso: 0839588/18-8

Área de origem: 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 159/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 243/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.38

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Processo nº: 25761.350974/2018-98

Expediente do recurso: 0846433/18-2

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 158/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 232/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.39

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: W.W Carvalho Distribuidora de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 06.142.088/0001-62

Processo nº: 25741.406085/2018-21

Expediente do recurso: 0851461/18-5

Área de origem: PAFCO/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 157/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 218/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.40

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: W.W Carvalho Distribuidora de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 06.142.088/0001-62

Processo nº: 25741.406084/2018-86

Expediente do recurso: 0851460/18-7

Área de origem: 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 156/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 217/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Basy Química Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.141.468/0001-04

Processo nº: 25351.644855/2018-55

Expediente do recurso: 0055812/19-5

Área de origem: GHCOS/GGSAN

Excluído da pauta por já ter sido objeto de deliberação na 6ª Sessão de Julgamento Ordinário da Gerência-Geral de Recursos.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Quimil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.075.017/0001-08

Processo nº: 25351.284675/2014-74

Expediente do recurso: 0083771/19-7

Área de origem: GHCOS/GGSAN

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 105/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.060.549/0001-05

Processo nº: 25351.298307/2018-19

Expediente do recurso: 0092678/19-7

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 106/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Steris Brasil Serviços Administrativos Ltda.

CNPJ: 07.374.508/0001-07

Processo nº: 25351.927254/2016-21

Expediente do recurso: 1183775/18-6

Área de origem: GHCOS/GGSAN

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 107/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo nº: 25351.119711/2018-35

Expediente do recurso: 0058743/19-5

Área de origem: GEMAT

Excluído da pauta por já ter sido objeto de deliberação na 6ª Sessão de Julgamento Ordinário da Gerência-Geral de Recursos.

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo nº: 25351.119759/2018-43

Expediente do recurso: 0058767/19-2

Área de origem: GEMAT

Excluído da pauta por já ter sido objeto de deliberação na 6ª Sessão de Julgamento Ordinário da Gerência-Geral de Recursos.

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: World Blend Master Alimentos Indústria Comércio Exportação e Importação Ltda. - ME

CNPJ: 06.017.101/0001-51

Processo nº: 25351.424635/2018-87

Expediente do recurso: 0039787/19-3

Área de origem: GGALI

Excluído da pauta por já ter sido objeto de deliberação na 6ª Sessão de Julgamento Ordinário da Gerência-Geral de Recursos.

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Golmed Importação de Produtos Hospitalares Ltda. - ME.

CNPJ: 28.215.470/0001-91

Processo nº: 25351.756057/2018-45

Expediente do recurso: 0097417/19-0

Área de origem: GEMAT

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 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2.4 Recursos da Coordenação Processante

ITEM 2.4.1 (Extra pauta)

Relator: Coordenador da CPROC

Recorrente: Henry Equipamentos Eletrônicos e Sistemas Ltda.

CNPJ: 01.245.055/0001-24

Processo: 25351.655905/2015-91

Expediente SEI nº: 0409454

Área de origem: GECOP

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **TORNAR SEM EFEITO** a decisão registrada no **ARESTO 1.265/2019**, publicado no DOU de 05/04/2019, a qual foi exarada com norte no Voto nº 13/2019-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, bem como restituir o processo à Coordenação Processante para nova instrução e análise do recurso administrativo aqui deliberado, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 014/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada

Não há item a deliberar.

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, nos dias oito e nove de maio, teve início às nove horas, sendo suspensa às doze horas e quinze minutos e retomada, na sequência, às catorze horas e trinta minutos. Por seu turno, no dia dez de maio, a reunião foi iniciada às quinze horas, de sorte que às dezesseis horas e quarenta minutos, por não haver nada mais a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 8ª 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 **Heder Murari Borba, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 23/05/2019, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Cristina do Nascimento Nogueira, Coordenadora de Recursos Especializada**, em 23/05/2019, às 15:12, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Karem Vasconcelos Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2019, às 16:58, 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 24/05/2019, às 03:10, 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 **Andrea Regina Rodrigues Fernandes, Analista Administrativo**, em 24/05/2019, às 10:01, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 24/05/2019, às 12:02, 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 24/05/2019, às 12:02, 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 **0599085** e o código CRC **87768AAD**.