



## ATA DE REUNIÃO

### GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

#### 6ª 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-Substituto da Primeira Coordenação Especializada, Heder Murari Borba, 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 dezessete 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 Mário Matos Moreira, indicou como membro julgador a servidora Karem Vasconcelos Gomes, da Terceira 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*

O item 2.2.1 foi relatado 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*

O Gerente-Geral de Recursos se declarou impedido de votar o Item 2.1.3 por ter atuado no processo em primeira instância.

## 2. RECURSOS DELIBERADOS

### *2.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada*

#### ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 14.665.928/0001-08

Processo nº: 25351.414584/2018-85

Expediente nº: 0973144/18-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 047/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 028/2019 - CRES1/GGREC.

#### ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo nº: 25000.024920/96-23

Expediente nº: 0388025/13-7

**Pedido de vista do Gerente-Geral de Recursos.**

#### ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: Grifols Brasil Ltda.

CNPJ: 02.513.899/0001-71

Processo nº: 25351.787623/2011-48

Expediente nº: 0170730/14-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 048/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Recorrente: Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica

CNPJ: 00.394.429/0099-14

Processo nº: 25000.030212/98-20

Expediente nº: 0071831/19-9

**Retirado de pauta.**

#### ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador-Substituto da CRES1

Empresa: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: N/A

Expediente nº: 057065/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 046/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

### *2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada*

#### ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora-Substituta da CRES2

Recorrente: Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo nº: 25351.430952/2010-31

Expediente nº: 1194920/16-1

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 065/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### *2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada*

#### ITEM 2.3.1

Relator: Membro designado

Recorrente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.675017/2018-01

Expediente nº: 0009764/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 104/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.2

Relator: Membro designado

Recorrente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.698434/2018-08

Expediente nº: 0009772/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 108/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.3

Relator: Membro designado

Recorrente: Basy Química Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.141.468/0001-04

Processo: 25351.644855/2018-25

Expediente nº: 0055812/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 103/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.4

Relator: Membro designado

Recorrente: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.119711/2018-35

Expediente nº: 0058743/19-5

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 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.5

Relator: Membro designado

Recorrente: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.119759/2018-43

Expediente nº: 0058767/19-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 110/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.6

Relator: Membro designado

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

CNPJ: 06.017.101/0001-51

Processo: 25351.424635/2018-87

Expediente nº: 0039787/19-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 111/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente nº: 1091037/18-9

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente nº: 1091054/18-9

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219215/2010-39

Expediente nº: 1091058/18-1

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.10

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219235/2010-72

Expediente nº: 1091039/18-5

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.11

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219288/2010-49

Expediente nº: 1091031/18-0

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.12

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219308/2010-15

Expediente nº: 1091041/18-7

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.13

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.218970/2010-79

Expediente nº: 0040061/19-1

**Retirado de pauta.**

ITEM 2.3.14

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.218970/2010-79

Expediente nº: 0057042/19-7

**Retirado de pauta.**

#### ITEM 2.3.15

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.550271/2015-67

Expediente nº: 0085740/19-8

**Retirado de pauta.**

#### ITEM 2.3.16

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Navi Natural Vision Produtos Ópticos Ltda. - EPP

CNPJ: 15.607.494/0001-44

Processo: 25351.685430/2018-76

Expediente nº: 0103855/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 064/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

### *2.4 Recursos da Coordenação Processante*

#### ITEM 2.4.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Tecnicall Engenharia Ltda.

CNPJ: 72.581.283/0001-13

Processo: 25351.900210/2018-88

Expediente: 428410

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 003/2019 - 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*

#### ITEM 3.2.1

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.226138/2011-08

Expediente: 1332904/16-9 (1<sup>a</sup> instância) e 0275967/19-5 (2<sup>a</sup> 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 01/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

### *3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada*

#### ITEM 3.3.1

Recorrente: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Processo: 25351.620810/2018-65

Expediente: 1127332/18-1 (1<sup>a</sup> instância) e 0290412/19-8 (2<sup>a</sup> 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 02/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 3.3.2

Recorrente: Amadeu Bressan & Cia. Ltda.

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.345392/2017-18

Expediente: 0861706/18-6 (1<sup>a</sup> instância) e 0312521/19-1 (2<sup>a</sup> 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 03/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

#### ITEM 3.3.3

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069814942/2016-08

Expediente: 0602124/18-7 (1<sup>a</sup> instância) e 0193488/19-1 (2<sup>a</sup> instância)

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, conforme teor do Despacho de Extinção nº 01/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, e considerando o cumprimento da decisão exarada pela 1<sup>a</sup> Vara Federal Cível da SJDF, que deferiu o pedido da empresa.

#### ITEM 3.3.4

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.336103/2015-90

Expediente: 1184165/18-6 (1<sup>a</sup> instância) e 0193484/19-8 (2<sup>a</sup> instância)

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, conforme teor do Despacho de Extinção nº 01/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA, e considerando o cumprimento da decisão exarada pela 1<sup>a</sup> Vara Federal Cível da SJDF, que deferiu o pedido da empresa.

#### ITEM 3.3.5

Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069462401/2017-42

Expediente: 0602127/18-1 (1<sup>a</sup> instância) e 0193531/19-3 (2<sup>a</sup> 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 04/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

### *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 6<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC às dezesseis horas e trinta minutos.

A presente ata segue lavrada pela Coordenadora 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 04/06/2019, às 11:05, 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 **Karem Vasconcelos Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/06/2019, às 11:07, 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 **Willans Nunes dos Santos, Coordenador(a) Processante Substituto(a)**, em 04/06/2019, às 11:11, 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 **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 04/06/2019, às 11:24, 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 06/06/2019, às 11:39, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Heder Murari Borba, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 06/06/2019, às 17:06, 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, Gerente-Geral de Recursos Substituto(a)**, em 07/06/2019, às 14:38, 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 **0604242** e o código CRC **A5D6B6C5**.