

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
4ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

SJO 04/2019

O Gerente-Geral de Recursos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das suas atribuições que lhe confere a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, convoca os Coordenadores das Coordenações Especializadas e da Coordenação Processante para a 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

Data: 27/03/2019

Horário: 9H

Local: SEDE DA ANVISA – Setor de Indústria e Abastecimento (SAI), Trecho 5, Área Especial nº 57 – Brasília/DF

Modalidade: PRESENCIAL RESERVADA

OBSERVAÇÕES:

- I) **Audiência no Parlatório:** o prazo para solicitação de audiência no parlatório será até às 23h59 do dia 22/03/2019. As reuniões confirmadas terão duração de 30 minutos para exposição da defesa oral. Cada recorrente terá direito a 01 (uma) audiência prévia, ainda que seu processo conste em mais de uma pauta (ou seja, nas hipóteses de processo mantido em pauta ou retorno de processo dantes retirado de pauta).
- II) Os relatores dos recursos administrativos serão os coordenadores das Coordenações Especializadas e da Coordenação Processante.
- III) Após aprovação pela Gerência-Geral de Recursos, a ata da reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa.

1. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

1.1 Designação de membro para compor a mesa deliberativa

Pauta da 4ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

2. RECURSOS A SEREM DELIBERADOS

2.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada:

ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador da CRES1

Empresa: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo nº: 25351.823480/2008-57

Expediente nº: 0349637/18-6 e 0349743/18-7 [retificado]

Reunião anterior: SJO 01/2019 – retirado de pauta

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo nº: 25351.823480/2008-57

Expediente nº: 0349710/18-1

Reunião anterior: SJO 01/2019 – retirado de pauta

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25000.013934/99-19

Expediente: 0848849/18-5 e 0848877/18-1

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 467749/18-8

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.803986/2016-34

Expediente: 1064619/18-1

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: 1 Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Processo: 25351.604382/2017-01

Expediente: 0814521/18-1

Pauta da 4ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada:

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Processo nº: 25351.201135/2013-39
Expediente nº: 0850787/18-2

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda.
CNPJ: 00.029.372/0003-02
Processo nº: 25759.218505/2013-16
Expediente nº: 0520933/18-1

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: TV SBT Canal 4 de São Paulo S.A.
CNPJ: 45.039.237/0001-14
Processo nº: 25351.051527/2015-24
Expediente nº: 0784390/18-9

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.015.477/0006-20
Processo nº: 25759.142491/2015-75
Expediente nº: 0950158/18-4

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Verzani & Sandrini Ltda.
CNPJ: 57.559.387/0001-38
Processo nº: 25759.500991/2015-84
Expediente nº: 1059418/18-3

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.
CNPJ: 61.068.755/0001-12
Processo nº: 25351.745532/2014-21
Expediente nº: 0473165/18-4

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Zendai Ltda.
CNPJ: 03.332.887/0001-03
Processo nº: 25767.158802/2015-87
Expediente nº: 0337707/18-5

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Casa de Farinha Ltda.
CNPJ: 07.694.626/0002-75
Processo nº: 25757.651685/2012-40
Expediente nº: 2309486/17-9

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo nº: 25759.306756/2013-35
Expediente nº: 1621078/17-6

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: DHL Express Brasil Ltda.
CNPJ: 58.890.252/0028-33
Processo nº: 25759.482553/2016-37
Expediente nº: 0769695/17-7

ITEM 2.2.11

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Distribuidora de Produtos Panificação e Confeitaria do RN Ltda. - ME
CNPJ: 18.336.314/0001-25
Processo nº: 25750.461658/2015-82
Expediente nº: 0863575/17-7

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Samsung Medison Brasil Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Ltda.
CNPJ: 64.779.374/0001-30
Processo nº: 25759.668596/2013-86
Expediente nº: 0242365/17-1

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo nº: 25752.110500/2011-59

Expediente nº: 0797752/14-2

ITEM 2.2.14

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo nº: 25351.430952/2010-31

Expediente nº: 1194920/16-1

ITEM 2.2.15

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Rádio e Televisão Taubaté Ltda.

CNPJ: 48.665.517/0001-26

Processo nº: 25351.701036/2011-66

Expediente nº: 1757157/16-0

ITEM 2.2.16

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Beatriz Souza da Silva

CPF: 976.897.695-00

Processo nº: 25759.026864/2014-10

Expediente nº: 620951/17-3

ITEM 2.2.17

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Medworld Indústria, Comércio e Exportação de Móveis e Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.910.672/0001-60

Processo nº: 25351.248548/2011-36

Expediente nº: 1424445/16-4

ITEM 2.2.18

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Mariah Produtos de Beleza Ltda.

CNPJ: 04.220.791/0001-16

Processo nº: 25351.469695/2010-37

Expediente nº: 1097918/15-2

Pauta da 4ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada:

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.444943/2010-37
Expediente nº: 1208554/18-5

Retirado de pauta.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.046615/2004-65 [retificado]
Expediente nº: 0071444/19-5

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.046625/2004-09
Expediente nº: 0071381/19-3

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.046625/2004-09
Expediente nº: 0071465/19-8

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.274079/2005-77
Expediente nº: 0071437/19-2

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.309218/2010-15
Expediente nº: 0071399/19-6

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.327308/2013-71
Expediente nº: 0071407/19-1

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.367320/2013-52
Expediente nº: 0071395/19-3

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.676616/2009-98
Expediente nº: 0071424/19-1

ITEM 2.3.10

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.704905/2012-22
Expediente nº: 0071083/19-1

ITEM 2.3.11

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.704905/2012-22
Expediente nº: 0071442/19-9

ITEM 2.3.12

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.034610/2004-90
Expediente nº: 1209287/18-8

Retirado de pauta.

ITEM 2.3.13

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.044884/2004-97
Expediente nº: 0103780/19-3

ITEM 2.3.14

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.044884/2004-97
Expediente nº: 0103810/19-9

ITEM 2.3.15

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.044971/2004-44
Expediente nº: 0103753/19-6

ITEM 2.3.16

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.044971/2004-44
Expediente nº: 0103759/19-5

ITEM 2.3.17

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.187312/2012-45
Expediente nº: 0129623/19-0

ITEM 2.3.18

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo: 25351.039103/2006-12
Expediente nº: 1208761/18-1

Retirado de pauta.

ITEM 2.3.19

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

ITEM 2.3.20

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

ITEM 2.3.21

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

ITEM 2.3.22

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

ITEM 2.3.23

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

ITEM 2.3.24

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

ITEM 2.3.25

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

Pauta da 4ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.3.26

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

ITEM 2.3.27

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

ITEM 2.3.28

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668428/2018-32

Expediente nº: 1214553/18-0

ITEM 2.3.29

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668447/2018-69

Expediente nº: 1214508/18-4

ITEM 2.3.30

Relator: Coordenadora da CRES3

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

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.651754/2017-00

Expediente nº: 1211752/18-2

ITEM 2.3.31

Relator: Coordenadora da CRES3

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

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.651757/2017-06

Expediente nº: 1211744/18-2

2.4 Recursos da Coordenação Processante:

ITEM 2.4.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos
Recorrente: Tecnical Engenharia Ltda
CNPJ: 72.581.283/0001-13
Processo: 25351.900210/2018-88
Expediente: 428410

ITEM 2.4.2

Relator: Coordenadora da CPROC
Recorrente: Francisco das Chagas Alexandre de Assis
SIAPE: 8468633
Processo: 25755.928396/2018-97
Expediente: 463027

ITEM 2.4.3

Relator: Coordenadora da CPROC
Recorrente: Leidy Anne Alves Teixeira
SIAPE: 1767455
Processo: 25351.927062/2018-49
Expediente: 470357

ITEM 2.4.4

Relator: Coordenadora da CPROC
Recorrente: Henry Equipamentos Eletrônicos e Sistemas Ltda.
CNPJ: 01.245.055/0001-24
Processo: 25351.655905/2015-91
Expediente: 409454