

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
5ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

SJO 05/2019

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 5ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

Data: 03/04/2019

Horário: 9H

Local: SEDE DA ANVISA – Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), 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 29/03/2019. 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) 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

1.2 Declaração de impedimento e suspeição

Pauta da 5ª 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

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo nº: 25351.428386/2012-80

Expediente nº: 0766972/18-1

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo nº: 25351.384281/2016-69

Expediente nº: 0716644/18-3

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo nº: 25351.428386/2012-80

Expediente nº: 0833739/18-0

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo nº: 25351.384281/2016-69

Expediente nº: 0828689/18-2

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Empresa: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: 25351.015641/2015-72

Expediente nº: 0810044/18-6

Retirado de pauta.

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: IFarma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Processo nº: 25000.021225/97-08

Expediente nº: 0776303/18-4

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo nº: 25351.182553/2017-85

Expediente nº: 1007983/12-1

2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada:

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Promec Materiais Médico-Hospitalares Ltda.- EPP

CNPJ: 81.563.603/0001-01

Processo nº: 25752.295053/2018-64

Expediente nº: 0508192/18-1

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Invasive SP Medical Devices Com. Prod. Médicos Ltda.

CNPJ: 16.721.684/0001-50

Processo nº: 25761.317304/2018-60

Expediente nº: 0515940/18-7

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Blumenthal Distribuidora, Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médicos-Hospitalares e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 07.450.060/0001-55

Processo nº: 25751.361783/2018-71

Expediente nº: 0766948/18-8

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Pinheiro Comércio, Import., Export. de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 72.158.165/0001-05

Processo nº: 25763.386611/2018-19

Expediente nº: 0785586/18-9

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Fisher & Paykel do Brasil Ltda.

CNPJ: 04.689.134/0002-01

Processo nº: 25759.361701/2018-18

Expediente nº: 0514517/18-1

Pauta da 5ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora da CRES2

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

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº: 25752.353644/2018-63

Expediente nº: 0799033/18-2

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora da CRES2

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

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº: 25752.353650/2018-11

Expediente nº: 0799056/18-1

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora da CRES2

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

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº: 25752.353651/2018-65

Expediente nº: 0503477/18-9

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

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

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº: 25752.35645/2018-16

Expediente nº: 0503471/18-0

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ: 00.004.286/0001-83

Processo nº: 25759.383492/2018-63

Expediente nº: 0790138/18-1

ITEM 2.2.11

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: HTS – Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 66.437.831/0001-33

Processo nº: 25761.350669/2018-04

Expediente nº: 0794309/18-1

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil, Ind. e Com. de Produtos para a Saúde Ltda.

CNPJ: 54.516.661/0080-05

Processo nº: 25759.317094/2018-59

Expediente nº: 0781297/18-3

Pauta da 5ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Komport Comercial Importadora S. A.
CNPJ: 07.409.820/0001-80
Processo nº: 25741.554544/2018-81
Expediente nº: 0770901/18-3

ITEM 2.2.14

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: DPM Comércio e Representações LTDA.-ME
CNPJ: 01.224.113/0001-33
Processo nº: 25752.374376/2018-13
Expediente nº: 0533120/18-0

ITEM 2.2.15

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Processo nº: 25761.568438/2018-47
Expediente nº: 0835489/18-8

ITEM 2.2.16

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Processo nº: 25761.566974/2018-16
Expediente nº: 0786686/18-1

ITEM 2.2.17

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Processo nº: 25761.568437/2018-01
Expediente nº: 0788613/18-6

ITEM 2.2.18

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.
CNPJ: 59.476.770/0037-69
Processo nº: 25752.336980/2018-41
Expediente nº: 0480208/18-0

ITEM 2.2.19

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 07.986.222/0003-36
Processo nº: 25759.652027/2018-88
Expediente nº: 904592/18-9

Pauta da 5ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ITEM 2.2.20

Relator: Coordenadora da CRES2
Recorrente: Aurora Aparecida de Paula
CPF: 331.074.919-34
Processo nº: 25759.562.986/2018-11
Expediente nº: 0633525/18-6

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada:

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Processo: 25351.691895/2018-09
Expediente nº: 0005366/19-0

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Processo: 25351.536825/2017-65
Expediente nº: 0023231/19-9

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representação Ltda.
CNPJ: 42.462.952/0001-77
Processo: 25351.027460/2016-11
Expediente nº: 0530785/18-6

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Coloplast do Brasil Ltda.
CNPJ: 02.794.550/0001-88
Processo: 25351.391510/2009-54
Expediente nº: 0050223/19-5

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: S.E. Comercial de Produtos Descartáveis Ltda.
CNPJ: 08.482.393/0001-29
Processo: 25351.701974/2018-92
Expediente nº: 0093452/19-6

Pauta da 5ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Carmel Indústria e Comércio de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

CNPJ: 18.741.907/0001-77

Processo: 25351.699203/2018-28

Expediente nº: 0005367/19-8

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Macondo Libre Indústria e Comércio Ltda. - ME

CNPJ: 22.919.026/0001-70

Processo: 25351.013613/2016-39

Expediente nº: 0011933/19-4

2.4 Recursos da Coordenação Processante:

Não há item a deliberar.

Pauta da 5ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

