

**PAUTA**  
**GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC**  
**7ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA**

**SJO 07/2019**

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 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

**Data:** 24/04/2019

**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 19/04/2019. 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 7ª 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: CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.  
CNPJ: 02.814.497/0001-07  
Processo nº: 25351.787670/2011-50  
Expediente nº: 1287264/16-4  
Área de origem: GRMED/GGMED

#### ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1  
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo nº: 25351.056417/2018-13  
Expediente nº: 1051480/18-5  
Área de origem: GRMED/GGMED

#### ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1  
Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 05.254.971/0001-81  
Processo nº: 25351.000252/2018-17  
Expediente nº: 1002156/18-6  
Área de origem: GRMED/GGMED

#### ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1  
Recorrente: Mabra Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 09.545.589/0001-88  
Processo nº: 25351.193659/2017-06  
Expediente nº: 1029029/18-0  
Área de origem: GEPRE/GGMED

#### ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1  
Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.  
CNPJ: 44.010.437/001-81  
Processo nº: 25992.025068/75  
Expediente nº: 1282311/16-2  
Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo nº: 25000.019258/98-05

Expediente nº: 1067449/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

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

*2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada*

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Auraquímica Indústria de Medicamentos e Alimentos Ltda. - ME

CNPJ: 04.505.896/0001-11

Processo nº: 25351.617467/2017-91

Expediente nº: 070514/18-4

Área de origem: GIPRO

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Ceras Johnson Ltda.

CNPJ: 33.122.466/0007-04

Processo nº: 25351.314178/2016-52

Expediente nº: 0284402/18-8

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Universal Chemical Ltda.

CNPJ: 64.834.013/0001-49

Processo nº: 25351.314178/2016-52

Expediente nº: 0284428/18-1

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Fundação Pio XII

CNPJ: 49.150.352/0002-01

Processo nº: 25759.348663/2018-16

Expediente nº: 0769066/18-5

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Histogene Laboratório de Histocompatibilidade e Genética Ltda.

CNPJ: 85.447.555/0001-39

Processo nº: 25743.395516/2018-04

Expediente nº: 0765026/18-4

Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Histogene Laboratório de Histocompatibilidade e Genética Ltda.

CNPJ: 85.447.555/0001-39

Processo nº: 25743.395525/2018-97

Expediente nº: 0765025/18-6

Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: St. Jude Medical Brasil Ltda.

CNPJ: 00.986.846/0009-08

Processo nº: 25761.156014/2018-33

Expediente nº: 0319135/18-4

Área de origem: PAFME/GCPAF

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Spader Distribuidora de Alimentos Ltda.

CNPJ: 07.026.751/0001-26

Processo nº 25751.277132/2018-01

Expediente nº: 0450549/18-2

Área de origem: PAFAL/GCPAF

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: DBI - Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 07.295.190/0001-60

Processo nº 25767.327132/2018-82

Expediente nº: 0793799/18-7

Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 13.656.820/0004-20

Processo nº: 25759.350654/2018-87

Expediente nº: 0877659/18-8

Área de origem: PAFPS/GCPAF

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.11

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Dafepa Importação Ltda.  
CNPJ: 04.038.202/0001-83  
Processo nº: 25752.374430/2018-21  
Expediente nº: 0604782/18-3  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.  
CNPJ: 01.449.930/0003-51  
Processo nº: 25741.323249/2018-85  
Expediente nº: 0604783/18-1  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: ARTMÉDICA - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.  
CNPJ: 03.950.712/0001-60  
Processo nº: 25759.370745/2018-39  
Expediente nº: 0600964/18-6  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.14

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde  
CNPJ: 54.516.661/0073-78  
Processo nº 25759.347858/2018-31  
Expediente nº: 0600965/18-4  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.15

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Life Technologies Brasil Com. e Ind. de Produtos para Biotecnologia Ltda.  
CNPJ: 63.067.904/0005-88  
Processo nº: 25759.412842/2018-14  
Expediente nº: 0593249/18-1  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.16

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.  
CNPJ: 01.449.930/0003-51  
Processo nº 25741.323252/2018-07  
Expediente nº: 0604786/18-6  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



ITEM 2.2.17

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.  
CNPJ: 01.449.930/0003-51  
Processo nº: 25741.323262/2018-34  
Expediente nº: 0604784/18-0  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.18

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.  
CNPJ: 01.449.930/0003-51  
Processo nº: 25741.323260/2018-45  
Expediente nº: 0604785/18-8  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.19

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.  
CNPJ: 01.449.930/0003-51  
Processo nº: 25741.323301/2018-01  
Expediente nº: 0764994/18-1  
Área de origem: PAFPS/GCPAF

ITEM 2.2.20

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: A. F. Pontes (B/M Príncipe do Amazonas)  
CNPJ: 04.605.198/0001-98  
Processo nº: 25758.657998/2011-83  
Expediente nº: 0328735/12-1  
Área de origem: GGPAF

ITEM 2.2.21

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Governo do Estado de Roraima  
CNPJ: 84.012.012/0001-26  
Processo nº: 25766.363563/2010-56  
Expediente nº: 0072865/12-9  
Área de origem: GGPAF

ITEM 2.2.22

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: DS Rodrigues Alimentos - ME  
CNPJ: 06.789.363/0001-34  
Processo nº: 25351.114788/2013-71  
Expediente nº: 1365741/16-1  
Área de origem: CAJIS

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



ITEM 2.2.23

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Processo nº: 25759.051195/2017-94

Expediente nº: 0293928/17-2

Área de origem: PA-Viracopos

ITEM 2.2.24

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Petrolina Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.647.026/0001-09

Processo nº: 25351.806388/2010-22

Expediente nº: 1443859/16-3

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.25

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Petrolina Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.647.026/0001-09

Processo nº: 25351.806298/2010-30

Expediente nº: 1443987/16-5

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.26

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Drogaria Alameda Ltda.

CNPJ: 01.276.256/0001-99

Processo nº: 25351.376185/2011-11

Expediente nº: 1467292/16-8

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.27

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo nº: 25351.009690/2011-99

Expediente nº: 1194929/16-5

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.28

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A

CNPJ: 02.012.862/0054-71

Processo nº: 25750.776504/2014-49

Expediente nº: 2218496/16-1

Área de origem: CAJIS

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.29

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: DN Distribuidora e Representação Ltda.  
CNPJ: 07.723.218/0001-13  
Processo nº: 25351.601197/2010-60  
Expediente nº: 272682/16-3  
Área de origem: CVPAF-PA

ITEM 2.2.30

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Medworld Equipamentos Hospitalares Ltda.  
CNPJ: 80.787.039/0001-30  
Processo nº: 25351.248516/2011-22  
Expediente nº: 1489775/16-0  
Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.31

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A  
CNPJ: 02.012.862/0001-60  
Processo nº: 25351.097466/2012-37  
Expediente nº: 1098490/15-9  
Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.32

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A  
CNPJ: 02.012.862/0001-60  
Processo nº: 25351.090789/2012-81  
Expediente nº: 1098512/15-3  
Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.33

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Tam Linhas Aéreas S/A  
CNPJ: 02.012.862/0001-60  
Processo nº: 25351.062856/2012-87  
Expediente nº: 1149159/16-1  
Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.34

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Ciex do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda.  
CNPJ: 93.480.192/0001-61  
Processo nº: 25751.672638/2010-56  
Expediente nº: 0264800/14-8  
Área de origem: CADIS

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.35

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Dohler América Latina Ltda. (Citro Dohler Ltda.)  
CNPJ: 01.919.410/0001-01  
Processo nº: 25759.651012/2010-22  
Expediente nº: 0001174/13-6  
Área de origem: GGPAF

ITEM 2.2.36

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Marfood Comércio e Serviços de Hotelaria Ltda.  
CNPJ: 39.699.327/0001-39  
Processo nº: 25765.183552/2012-81  
Expediente nº: 0075226/15-6  
Área de origem: CADIS

ITEM 2.2.37

Relator: Coordenadora da CRES2  
Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO  
CNPJ: 00.352.294/0002-00  
Processo nº: 25351.522773/2012-72  
Expediente nº: 0873488/13-7  
Área de origem: CADIS

*2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada*

Não há item a deliberar.

*2.4 Recursos da Coordenação Processante*

ITEM 2.4.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos  
Recorrente: Damovo do Brasil S.A.  
CNPJ: 56.795.362/0001-70  
Processo: 25351.874587/2016-62  
Expediente nº: 0402522  
Área de origem: GECOP

**3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA**

*3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada*

*3.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada*

*3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada*

*3.4 Recursos da Coordenação Processante*

Pauta da 7ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL