PAUTA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC 8ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

SJO 08/2019

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 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

Data: 08/05/2019 **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 03/05/2019. 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









2. RECURSOS A SEREM 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

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

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

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

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











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

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

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

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

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

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









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

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

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

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

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

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









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

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

ITEM 2.1.20

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Cientifica 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

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

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

2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF









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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF









Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Masterbras 2006 Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.420.483/0001-22

Processo do recurso: 25752.240431/2018-87

Expediente nº: 0765019/18-1 Área de origem: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF









Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.16

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.17

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF









Relator: Coordenadora da CRES2

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

CNPJ: 10.818.693/0002-69

Processo nº: 25759.383436/2018-29 Expediente do recurso: 0829661/18-8 Área de origem: COARE/GCPAF

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

ITEM 2.2.22

Relator: Coordenadora 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: GIMTV

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

ITEM 2.2.24

Relator: Coordenadora 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

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









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

ITEM 2.2.27

Relator: Coordenadora da 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

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

ITEM 2.2.29

Relator: Coordenadora 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

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

ITEM 2.2.31

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF









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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.34

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.35

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.36

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF









Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

ITEM 2.2.39

Relator: Coordenadora 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: COARE/GCPAF

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: COARE/GCPAF

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

Retirado de Pauta

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









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

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

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

Retirado de Pauta

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

Retirado de Pauta

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

Retirado de Pauta





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

2.4 Recursos da Coordenação Processante

Não há item a deliberar.

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







