

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
9ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

SJO 09/2019

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 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

Data: 15/05/2019

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 10/05/2019. 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

Pauta da 9ª 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: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.489708/2016-14

Expediente do recurso: 0893164/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.489588/2016-55

Expediente do recurso: 0893255/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.489278/2016-31

Expediente do recurso: 0893072/18-4

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Nova Quimica Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.128778/2017-80

Expediente do recurso: 0893256/18-5

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.502340/2016-97

Expediente do recurso: 0893178/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.276813/2015-12

Expediente do recurso: 0911419/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.083831/2010-94

Expediente do recurso: 0911203/18-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.176391/2018-11

Expediente do recurso: 0905227/18-5

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.176394/2018-54

Expediente do recurso: 0905210/18-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.10

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.176384/2018-19

Expediente do recurso: 0905291/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

ITEM 2.1.11

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.172800/2018-18

Expediente do recurso: 0905132/18-5

Área de origem: GEPRE/GGMED

Pauta da 9ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 2.2.1

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Processo nº: 25351.941953/2018-16

Expediente do recurso: 099742/19-1

Área de origem: COIME

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo nº: 25759.255341/2015-46

Expediente do recurso: 1660497/16-1

Área de origem: CADIS

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 06.105.362/0001-23

Processo nº: 25752.081846/2011-79

Expediente do recurso: 0767910/14-6

Área de origem: CADIS

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Marques Pinto Navegação Ltda.

CNPJ: 05.704.861/0001-74

Processo nº: 25758.103685/2010-55

Expediente do recurso: 0062202/12-8

Área de origem: GGPAF

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Dall Empreendimentos e Serviços Ltda.

CNPJ: 01.422.254/0001-60

Processo nº: 25765.020092/2009-09

Expediente do recurso: 818816/11-5

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: ABCFarma - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico

CNPJ: 53.375.317/0001-79

Processo nº: 25351.123548/2009-21

Expediente do recurso: 624382/10-7

Área de origem: GFIMP

Pauta da 9ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Surgical Line - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.330.175/0001-06

Processo nº: 25759.747227/2013-54

Expediente do recurso: 2352056/16-1

Área de origem: CVPAF/SP

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: E.G. Everton Vale - Epp

CNPJ: 83.839.761/0001-69

Processo nº: 25351.405576/2010-43

Expediente do recurso: 0890398/15-1

Área de origem: CAJIS

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Probac do Brasil Produtos Bacteriológicos Ltda.

CNPJ: 45.597.176/0001-00

Processo nº: 25759.212408/2006-94

Expediente do recurso: 547396/10-9

Área de origem: GGPAF

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Ajinomoto Interamericana Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 46.377.636/0002-39

Processo nº: 25759.576800/2009-45

Expediente do recurso: 0034494/12-0

Área de origem: GGPAF

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Auto Suture do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Processo nº: 25000.015211/98-91

Expediente do recurso: 009746/31-93

Área de origem: GEMAT

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.
CNPJ: 17.735.180/001-20
Processo nº: 25351.598723/2016-16
Expediente do recurso: 19776/21-88
Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.
CNPJ: 17.735.180/001-20
Processo nº: 25351.356359/2016-59
Expediente do recurso: 06168/11-98
Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda.
CNPJ: 64.687.015/0001-52
Processo nº: 25351.694343/2008-38
Expediente do recurso: 120371/51-80
Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo nº: 25351.221552/2017-91
Expediente do recurso: 008055/01-95
Área de origem: GGALI

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Rodol Ltd.
CNPJ: 02.524.305/0001-28
Processo nº: 25351.598262/2013-12
Expediente do recurso: 009265/91-91
Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3
Recorrente: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 13.200.579/0001-88
Processo nº: 25351.597703/2018-26
Expediente do recurso: 011566/21-94
Área de origem: GEMAT

Pauta da 9ª Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Profilática Produtos Odonto Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.022.656/0001-01

Processo nº: 25351.649735/2017-33

Expediente do recurso: 011561/71-99

Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Celmat Indústria de Materiais e Artefatos Cerâmicos para Uso Odontológico e Industrial Ltda.-EPP

CNPJ: 07.772.567/0001-25

Processo nº: 25351.699396/2018-17

Expediente do recurso: 012438/31-97

Área de origem: GEMAT

2.4 Recursos da Coordenação Processante

ITEM 2.4.1

Relator: Maria das Graças Ramos Oliveira

Recorrente: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo nº: 25351.097724/2017-81

Expediente do recurso: 768220184

Área de origem: GEGAR

ITEM 2.4.2

Relator: Maria das Graças Ramos Oliveira

Recorrente: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo nº: 25351.974472/2016-83

Expediente do recurso: 768276180

Área de origem: GEGAR

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