

## PAUTA

### GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC 41ª SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

#### SJO 41/2020

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 8 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 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC de 2020.

**Data:** 11/11/2020

**Horário:** 9h30

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

**Modalidade:** VIRTUAL COM SINCRONISMO DE TEMPO RESERVADA

#### OBSERVAÇÕES:

- I) **Audiência no Parlatório:** o prazo para solicitação de audiência no parlatório será até às 23h59 do dia 23/10/2020. As reuniões confirmadas terão duração de 30 minutos para exposição da defesa oral da recorrente.
- II) Os relatores dos recursos administrativos serão os coordenadores das Coordenações Especializadas e da Coordenação Processante ou servidor designado.
- 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*

1.2 *Declaração de impedimento e suspeição*

## **2. RECURSOS A SEREM DELIBERADOS**

### *2.1 Recursos da Primeira Coordenação de Recursos Especializada*

#### **ITEM 2.1.1**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25001.003922/87

Expediente do recurso: 0500497/14-7

Área de origem: GG MED

#### **ITEM 2.1.2**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.008074/76

Expediente do recurso: 1838485/16-4

Área de origem: GG MED

#### **ITEM 2.1.3**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.671769/2010-50

Expediente do recurso: 1023335/14-1

Área de origem: GG MED

#### **ITEM 2.1.4**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: OPHTHALMOS S.A.

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Processo: 25351.725644/2012-24

Expediente do recurso: 0937128/13-1

Área de origem: GG MED

#### **ITEM 2.1.5**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo: 25351.190295/2019-66

Expediente do recurso: 0339382/13-8

Área de origem: GG MED

#### **ITEM 2.1.6**

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 18.268.051/0001-64

Processo: 25351.336910/2017-73

Expediente do recurso: 1654024/20-7

Área de origem: GG MED

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1  
Recorrente: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 64.171.697/0001-46  
Processo: 25351.459366/2016-06  
Expediente do recurso: 1824612/20-5  
Área de origem: GG MED

ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador da CRES1  
Recorrente: INPHARMA LABORATÓRIOS LTDA.  
CNPJ: 62.488.184/0001-38  
Processo: 25351.029888/2005-26  
Expediente do recurso: 0018403/20-9  
Área de origem: GG MED  
**Retorno da SJO 23/2020**

ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador da CRES1  
Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25351.323677/2013-06  
Expediente do recurso: 0081117/14-3  
Área de origem: GG MED  
**Retorno da SJO 39/2020**

*2.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada*

ITEM 2.2.1

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: APM TERMINALS ITAJAÍ S.A.  
CNPJ: 04.700.714/0001-63  
Processo: 25741.416409/2014-99  
Expediente do recurso: 1570877/17-2  
Área de origem: GGPAF

ITEM 2.2.2

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.  
CNPJ: 01.571.702/0008-64  
Processo: 25351.639283/2017-81  
Expediente do recurso: 2667907/19-1  
Área de origem: GGFIS  
**Retorno da SJO 28/2020**

ITEM 2.2.3

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: INSTITUTO BUTANTAN  
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Processo: 25351.654339/2019-90  
Expediente do recurso: 3510533/19-0  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.4

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Processo: 25351.413478/2018-84  
Expediente do recurso: 0144925/20-6  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.5

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: LBS LABORASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
CNPJ: 55.227.789/0003-71  
Processo: 25351.807834/2018-27  
Expediente do recurso: 0898202/20-5  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.6

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 01.784.792/0001-03  
Processo: 25351.087870/2020-88  
Expediente do recurso: 1064559/20-4  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.7

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: RADIOMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.  
CNPJ: 71.785.687/0001-66  
Processo: 25351.673292/2019-63  
Expediente do recurso: 1097078/20-5  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.8

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: AXISTE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.  
CNPJ: 09.409.545/0001-20  
Processo: 25351.240848/2020-72  
Expediente do recurso: 1486145/20-5  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.9

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: BIOSYSTEMS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI -  
EPP  
CNPJ: 05.236.671/0001-70  
Processo: 25351.014222/2017-04  
Expediente do recurso: 1484713/20-6  
Área de origem: GGFIS

ITEM 2.2.10

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: THEODORO F SOBRAL & CIA. LTDA.  
CNPJ: 06.597.801/0001-62  
Processo: 25351.576596/2019-83  
Expediente do recurso: 2480490/19-8  
Área de origem: GGFIS  
**Retorno da SJO 37/2020**

ITEM 2.2.11

Relator: Servidor Designado  
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25351.199719/2019-58  
Expedientes dos recursos: 0633139/19-4, 1947213/19-7 e 3424638/19-0  
Área de origem: GGFIS  
**Retorno da SJO 37/2020**

ITEM 2.2.12

Relator: Coordenadora-Substituto da CRES2  
Recorrente: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA.  
CNPJ: 88.610.555/0001-04  
Processo: 25351.804022/2016-33  
Expediente do recurso: 2079513/19-1  
Área de origem: GGFIS  
**Retorno da SJO 25/2020**

ITEM 2.2.13

Relator: Coordenadora-Substituto da CRES2  
Recorrente: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 19.570.720/0001-10  
Processo: 25351.616338/2019-47  
Expediente do recurso: 3511834/19-2  
Área de origem: GGMON  
**Retorno da SJO 27/2020**

*2.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada*

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenador da CRES3  
Recorrente: SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S.A.  
CNPJ: 12.884.672/0001-96  
Processo: 25351.277928/2019-40  
Expediente do recurso: 2135962/20-1  
Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenador da CRES3  
Recorrente: MASSY DO BRASIL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.  
CNPJ: 22.849.492/0001-27  
Processo: 25351.607639/2020-13

Expediente do recurso: 2704671/20-6

Área de origem: GGTPS

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA. ME

CNPJ: 94.311.032/0001-51

Processo SGAS: 25351.465797/2020-90

Expediente Datavisa do recurso: 2686296/20-8

Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: LQF LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO RIO PRETO EIRELI  
- ME

CNPJ: 17.159.943/0001-64

Processo SGAS: 25351.234101/2020-85

Expediente Datavisa do recurso: 2697987/20-7

Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: CASTRO, BARROS, SOBRAL, VIDIGAL, GOMES ADVOGADOS

CNPJ: 42.278.168/0001-03

Processo: 25351.197547/2017-66

Expediente do recurso: 2751642/20-3

Área de origem: GGALI

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: BRASIL MED CARE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E  
DISTRIBUIÇÃO LTDA.

CNPJ: 17.152.616/0001-80

Processo: 25351.251779/2020-22

Expediente do recurso: 2765554/20-0

Área de origem: GGTPS

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: BRASIL MED CARE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E  
DISTRIBUIÇÃO LTDA.

CNPJ: 17.152.616/0001-80

Processo: 25351.528526/2020-52

Expediente do recurso: 2765841/20-9

Área de origem: GGTPS

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: G5 INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

CNPJ: 13.976.040/0001-15

Processo: 25351.669680/2019-40

Expediente do recurso: 2209007/20-0

Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: UNIKRAFHT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

CNPJ: 69.212.280/0001-06

Processo: 25351.214843/2019-51

Expediente do recurso: 2180235/20-1

Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.10

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: UNIKRAFHT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

CNPJ: 69.212.280/0001-06

Processo: 25351.214846/2019-94

Expediente do recurso: 2180241/20-6

Área de origem: GHCOS

ITEM 2.3.11

Relator: Coordenador da CRES3

Recorrente: FARMOQUÍMICA S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.720526/2017-15

Expediente do recurso: 2686302/20-8

Área de origem: GGALI

*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 de Recursos Especializada*

ITEM 3.1.1

Relator: Gerente-Geral Substituto de Recursos

Recorrente: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo: 25351.023134/00-78

Expediente do recurso (2ª instância): 1522651204

Área de origem: GGMED

ITEM 3.1.2

Relator: Gerente-Geral Substituto de Recursos

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.788172/2014-57

Expediente do recurso (2ª instância): 1640537/20-4

Área de origem: GGMED

#### ITEM 3.1.3

Relator: Gerente-Geral Substituto de Recursos

Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.169424/2002-17

Expediente do recurso (2ª instância): 2361028/20-0

Área de origem: GGMED

#### ITEM 3.1.4

Relator: Gerente-Geral Substituto de Recursos

Recorrente: NATIVITA IND. COM. LTDA.

CNPJ: 65.271.900/0001-19

Processo: 25351.199939/2002-33

Expediente do recurso (2ª instância): 2794201/20-4

Área de origem: GGMED

### *3.2 Recursos da Segunda Coordenação de Recursos Especializada*

Não há item a deliberar.

### *3.3 Recursos da Terceira Coordenação de Recursos Especializada*

#### ITEM 3.3.1

Relator: Gerente-Geral Substituto de Recursos

Recorrente: BRAVI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
ODONTOLÓGICOS S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente do recurso (2ª instância): 3763114/20-3

Área de origem: GGTPS

#### ITEM 3.3.2

Relator: Gerente-Geral Substituto de Recursos

Recorrente: NP ZDROVIT BRASIL - IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E  
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 09.398.296/0001-15

Processo: 25351.381810/2019-15

Expediente do recurso (2ª instância): 3318909/20-3

Área de origem: GGALI

### *3.4 Recursos da Coordenação Processante*

Não há item a deliberar.