

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21^a Sessão de Julgamento Ordinária

SJO 21/2025

A 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 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 de Recursos e da Coordenação Processante para a 21^a Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - GGREC/GADIP/ANVISA.

Data: 30/7/2025

Horário: 9h30

Modalidade: VIRTUAL COM SINCRONISMO DE TEMPO RESERVADA

Observações:

- I) Sustentação oral: o prazo para solicitação de sustentação oral (Parlatório) será até às 23h59 do dia 18/7/2025. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade. O responsável pela manifestação terá até 30 (trinta) minutos para exposição da defesa oral da recorrente, em uma única vez. Não haverá possibilidade de inscrição para sustentação oral quando o recurso administrativo constar em republicação após ter sido retirado de pauta em sessão de julgamento anterior.
- II) Requerimento de sigilo: o prazo para solicitação de sigilo sobre itens da pauta encerrase às 23h59 do dia 28/7/2025. O requerimento deve ser encaminhado para o endereço eletrônico coordenacao.processante@anvisa.gov.br, com identificação do número do item de pauta e a motivação clara para a necessidade de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade. As solicitações de sigilo tempestivas serão apreciadas pela Gerência-Geral de Recursos no início da sessão de julgamento. O voto referente ao recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado não constará em inteiro teor na base de jurisprudência nem no portal da ANVISA, preservando-se seu conteúdo sigiloso.
- III) Os relatores dos recursos administrativos serão os coordenadores das Coordenações Especializadas de Recursos e da Coordenação Processante ou servidor designado.
- IV) Após aprovação pela Gerência-Geral de Recursos, a ata da reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa.
- V) Os recursos administrativos retirados de pauta durante a sessão de julgamento serão indicados na respectiva ata e retornarão em pauta posterior com publicação até dois dias antes da nova sessão de julgamento.

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 Primeira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.1.001

Recorrente: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

**PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária**

Número do Processo: 25351.885522/2021-50
Expediente: 0288999/25-8
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.002
Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Número do Processo: 25351.144490/2024-81
Expediente: 0290897/25-4
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.003
Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Número do Processo: 25351.037740/01-05
Expediente: 0295324/25-2
Área de origem: GGMED
Retorno da SJO 18/2025

Item: 2.1.004
Recorrente: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Número do Processo: 25351.206303/2021-18
Expediente: 0192096/25-7
Área de origem: GGMED
Retorno da SJO 18/2025

Item: 2.1.005
Recorrente: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. ME
CNPJ: 28.215.470/0001-91
Número do Processo: 25351.717108/2023-81
Expediente: 0206069/25-1
Área de origem: GGMED
Retorno da SJO 18/2025

Item: 2.1.006
Recorrente: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. ME
CNPJ: 28.215.470/0001-91
Número do Processo: 25351.714343/2023-09
Expediente: 0271432/25-0
Área de origem: GGMED
Retorno da SJO 18/2025

2.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.2.001
Recorrente: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.
CNPJ: 01.571.702/0008-64
Número do Processo: 25351.448543/2024-31
Expediente: 0763486/25-6
Área de origem: GGFIS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária

Item: 2.2.002

Recorrente: CASERALLI COMERCIO DE PRODUTOS SAUDAVEIS LTDA.
CNPJ: 21.305.038/0001-42
Número do Processo: 25351.003446/2025-01
Expediente: 0826805/25-6
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.003

Recorrente: RIO PEST CONTROL LTDA.
CNPJ: 28.067.454/0001-07
Número do Processo: 25752.020736/2022-46
Expediente: 1278700/23-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.004

Recorrente: ATIVO AMAZONIA HIDRAULICOS LTDA.
CNPJ: 42.411.612/0001-17
Número do Processo: 25351.322397/2024-14
Expediente: 0785003/24-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.005

Recorrente: CENTRO DE RECICLAGEM IRMAOS PROCÓPIO LTDA.
CNPJ: 18.746.440/0001-58
Número do Processo: 25351.370129/2024-17
Expediente: 1321950/24-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.006

Recorrente: AEON FACILITY MANAGEMENT LTDA.
CNPJ: 08.439.717/0001-46
Número do Processo: 25351.391602/2024-91
Expediente: 1471835/24-3
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.007

Recorrente: STUDIO RUBI ESTETICA LTDA.
CNPJ: 53.308.762/0001-16
Número do Processo: 25351.423644/2024-07
Expediente: 1601106/24-6
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.008

Recorrente: STI SOLUÇOES EM TI COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.
CNPJ: 09.449.088/0001-06
Número do Processo: 25351.016240/2021-18
Expediente: 1645456/24-2
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.009

Recorrente: MOURO SOLUÇOES EM SERVICOS LTDA.
CNPJ: 10.638.355/0001-64

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária



Número do Processo: 25351.358385/2024-28

Expediente: 1716692/24-5

Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.010

Recorrente: MOURO SOLUCOES EM SERVICOS LTDA.

CNPJ: 10.638.355/0001-64

Número do Processo: 25351.358385/2024-28

Expediente: 0046207/25-2

Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.011

Recorrente: FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 42.221.067/0001-04

Número do Processo: 25351.421492/2024-08

Expediente: 0475833/25-1

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.012

Recorrente: YANTRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. EPP

CNPJ: 44.015.691/0001-72

Número do Processo: 25351.419972/2024-09

Expediente: 0024762/25-3

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.013

Recorrente: VALLIM COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 12.365.815/0001-53

Número do Processo: 25351.031372/2025-95

Expediente: 0549872/25-6

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.014

Recorrente: ENTERA BIO LTDA.

CNPJ: 52.258.041/0001-86

Número do Processo: 25351.031354/2025-11

Expediente: 0569722/25-0

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.015

Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Número do Processo: 25351.456979/2024-01

Expediente: 0572537/25-5

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.016

Recorrente: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Número do Processo: 25351.460917/2024-96

Expediente: 0603747/25-6

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.017

Recorrente: FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 42.221.067/0001-04

Número do Processo: 25351.019859/2025-08

Expediente: 0747563/25-2

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.018

Recorrente: USIBRAS USINA BRASILEIRA DE OLEOS E CASTANHAS LTDA.

CNPJ: 08.395.782/0003-89

Número do Processo: 25351.024210/2025-09

Expediente: 0801535/25-0

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.019

Recorrente: OPHTHALMOS LTDA.

CNPJ: 61.129.409/0003-69

Número do Processo: 25351.287774/2020-38

Expediente: 1564837/24-6

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.020

Recorrente: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Número do Processo: 25351.304132/2019-77

Expediente: 1700163/24-8

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.021

Recorrente: NATURANCE COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS E COSMETICOS LTDA.

CNPJ: 37.633.931/0001-37

Número do Processo: 25351.022065/2025-13

Expediente: 0762434/25-4

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.022

Recorrente: A&A GOLD PHARMA INDUSTRIA LTDA.

CNPJ: 07.415.503/0001-77

Número do Processo: 25351.396446/2024-55

Expediente: 1608250/24-5

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.023

Recorrente: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Número do Processo: 25351.175374/2023-23

Expediente: 1632731/24-0

Área de origem: GGFIS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária

Item: 2.2.024

Recorrente: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Número do Processo: 25351.304132/2019-77
Expediente: 1700061/24-1
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.025

Recorrente: SALUTAR CARE REMOCÃO DE PACIENTES LTDA.
CNPJ: 40.154.289/0001-18
Número do Processo: 25752.024289/2022-02
Expediente: 0111407/23-1
Área de origem: GGPAF
Retorno da SJO 32/2024

2.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.3.001

Recorrente: GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. - EPP
CNPJ: 19.443.457/0001-07
Número do Processo: 25351.543309/2023-35
Expediente: 0654430/25-0
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.002

Recorrente: PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 27.939.884/0001-09
Número do Processo: 25351.069103/2025-00
Expediente: 0780392/25-6
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.003

Recorrente: PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 27.939.884/0001-09
Número do Processo: 25351.069110/2025-01
Expediente: 0782972/25-0
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.004

Recorrente: CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA.
CNPJ: 18.804.581/0001-80
Número do Processo: 25351.149453/2023-89
Expediente: 0782900/25-9
Área de origem: GGTAB

Item: 2.3.005

Recorrente: KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 01.415.865/0001-81
Número do Processo: 25351.008577/2025-77
Expediente: 0379584/25-5
Área de origem: COSAN/GHCOS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária

Item: 2.3.006

Recorrente: PASTEUR COSMIATRIA LTDA.

CNPJ: 87.727.277/0001-07

Número do Processo: 25351.451196/2024-23

Expediente: 0460211/25-1

Área de origem: CCOSM/GHCOS

Item: 2.3.007

Recorrente: BRISK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

CNPJ: 11.436.759/0001-38

Número do Processo: 25351.311266/2021-69

Expediente: 1024685/23-3

Área de origem: COSAN/GHCOS

Item: 2.3.008

Recorrente: BRISK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

CNPJ: 11.436.759/0001-38

Número do Processo: 25351.311266/2021-69

Expediente: 1245092/24-3

Área de origem: COSAN/GHCOS

Item: 2.3.009

Recorrente: OLIVER'S QUIMICALTDA. -ME

CNPJ: 24.472.848/0001-81

Número do Processo: 25351.441782/2024-60

Expediente: 0061721/25-5

Área de origem: COSAN/GHCOS

Item: 2.3.010

Recorrente: BPM INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 51.884.987/0001-95

Número do Processo: 25351.439138/2024-21

Expediente: 0141179/25-2

Área de origem: GGALI

Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.011

Recorrente: BPM INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 51.884.987/0001-95

Número do Processo: 25351.429278/2024-91

Expediente: 0155781/25-1

Área de origem: GGALI

Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.012

Recorrente: BPM INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 51.884.987/0001-95

Número do Processo: 25351.430707/2024-73

Expediente: 0155669/25-7

Área de origem: GGALI

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária



Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.013

Recorrente: ROCHA & FILHOS LTDA.

CNPJ: 78.269.917/0001-83

Número do Processo: 25351.297354/2024-93

Expediente: 0177461/25-0

Área de origem: GGALI

Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.014

Recorrente: ZANETTE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 83.834.598/0001-41

Número do Processo: 25351.451250/2024-31

Expediente: 0305970/25-9

Área de origem: GGTPS

Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.015

Recorrente: MAX RECOVERY DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 15.271.980/0001-34

Número do Processo: 25351.004830/2025-13

Expediente: 0347875/25-4

Área de origem: GGTPS

Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.016

Recorrente: MM PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA.

CNPJ: 06.067.497/0001-41

Número do Processo: 25351.043768/2025-85

Expediente: 0528483/25-1

Área de origem: GGALI

Retorno da SJO 20/2025

Item: 2.3.017

Recorrente: BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA.

CNPJ: 03.188.198/0001-77

Número do Processo: 25351.027683/2011-30

Expediente: 0532380/25-8

Área de origem: GGTPS

Retorno da SJO 20/2025

2.4 Coordenação Processante

Não há item a deliberar.

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária



3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DE RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

3.1 Primeira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.1.001

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Número do Processo: 25351.418461/2022-08
Expediente: 0898026/25-3
Área de origem: GGREC

Item: 3.1.002

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Número do Processo: 25351.418466/2022-22
Expediente: 0898044/25-1
Área de origem: GGREC

3.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.2.001

Recorrente: COMPANHIA DOCAS DA PARAÍBA
CNPJ: 02.343.132/0001-41
Número do Processo: 25755.397734/2020-51
Expediente: SEI 3567843
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.002

Recorrente: INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA.
CNPJ: 03.886.705/0001-46
Número do Processo: 25351.660846/2018-81
Expediente: SEI 3577591
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.003

Recorrente: CATSUL GUAIBA TRANSPORTES HIDROVIÁRIOS LTDA.
CNPJ: 12.998.170/0001-96
Número do Processo: 25751.392952/2018-14
Expediente: SEI 3618624
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.004

Recorrente: GUEDES E PAIXÃO LTDA.
CNPJ: 16.928.871/0006-14
Número do Processo: 25351.744728/2018-25
Expediente: SEI 3572132
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.005

Recorrente: PASSAREDO TRANSPORTES AÉREOS S.A
CNPJ: 00.512.777/0001-35
Número do Processo: 25744.675775/2018-06
Expediente: SEI 3382406

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
21ª Sessão de Julgamento Ordinária



Área de origem: GGREC
Retorno da SJO 11/2025

Item: 3.2.006
Recorrente: ASSO MARÍTIMA NAVEGAÇÃO LTDA.
CNPJ: 06.306.660/0001-81
Número do Processo: 25752.279473/2019-84
Expediente: 0273037/25-1
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.007
Recorrente: HOSPITAL E MATERNIDADE NOSSA SENHORA APARECIDA LTDA.
CNPJ: 02.147.775/0001-10
Número do Processo: 25351.076946/2020-40
Expediente: SEI 3681344
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.008
Recorrente: BRASBUNKER PARTICIPAÇÕES S.A.
CNPJ: 04.931.019/0001-02
Número do Processo: 25752.559265/2018-85
Expediente: SEI 3461299
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.009
Recorrente: STARNAV SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA.
CNPJ: 09.078.935/0002-46
Número do Processo: 25752.641762/2017-45
Expediente: SEI 3577773
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.010
Recorrente: STARNAV SERVIÇOS MARÍTMOS LTDA.
CNPJ: 09.078.935/0002-46
Número do Processo: 25752.641502/2017-70
Expediente: SEI 3577856
Área de origem: GGREC

3.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Não há item a deliberar.

3.4 Coordenação Processante

Não há item a deliberar.