

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



SJO 15/2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - GGREC/GADIP/ANVISA.

Data: 28/5/2025

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 16/5/2025. 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) Os relatores dos recursos administrativos serão os coordenadores das Coordenações Especializadas de Recursos 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.
- IV) 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: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Número do Processo: 25351.418461/2022-08

Expediente: 1763022/24-2

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.002

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Número do Processo: 25351.418466/2022-22

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Expediente: 1763145/24-7
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.003
Recorrente: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Número do Processo: 25351.068574/2022-40
Expediente: 1775289/24-9
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.004
Recorrente: CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Número do Processo: 25351.583768/2017-11
Expediente: 1742714/24-2
Área de origem: COAFE
Retorno da SJO 11/2025

2.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.2.001
Recorrente: VALERIA FERREIRA DE VASCONCELOS
CNPJ: 088.***.***-44
Número do Processo: 25759.942929/2023-71
Expediente: SEI 2748478
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.002
Recorrente: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 10.588.595/0007-97
Número do Processo: 25353.008507/2025-07
Expediente: 0058176/25-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.003
Recorrente: MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S.A.
CNPJ: 21.998.885/0001-30
Número do Processo: 25353.497832/2024-43
Expediente: 0046027/25-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.004
Recorrente: SARSTEDT LTDA.
CNPJ: 02.661.790/0001-81
Número do Processo: 25353.494995/2024-74
Expediente: 0040650/25-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.005
Recorrente: TERRA NOVA TRADING LTDA.
CNPJ: 39.828.926/0003-77
Número do Processo: 25353.433871/2024-12

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Expediente: 0027139/25-5
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.006
Recorrente: TERRA NOVA TRADING LTDA.
CNPJ: 39.828.926/0003-77
Número do Processo: 25353.433873/2024-10
Expediente: 0027104/25-7
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.007
Recorrente: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Número do Processo: 25353.483025/2024-43
Expediente: 0026674/25-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.008
Recorrente: PRIME INTERNACIONAL COMERCIO EXTERIOR LTDA.
CNPJ: 08.214.494/0001-19
Número do Processo: 25353.327318/2024-41
Expediente: 0024420/25-5
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.009
Recorrente: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA.
CNPJ: 00.838.896/0001-82
Número do Processo: 25353.488748/2024-39
Expediente: 0019732/25-2
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.010
Recorrente: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA.
CNPJ: 00.838.896/0001-82
Número do Processo: 25353.488768/2024-18
Expediente: 0019694/25-3
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.011
Recorrente: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA.
CNPJ: 00.838.896/0001-82
Número do Processo: 25353.488767/2024-65
Expediente: 0019674/25-2
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.012
Recorrente: QUANTIQU DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.416885/2024-71
Expediente: 0018437/25-7
Área de origem: GGPAF

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.2.013
Recorrente: DINAMICA HOMAC PRODUTOS PARA A VIDA LTDA.
CNPJ: 02.684.571/0001-18
Número do Processo: 25353.365601/2024-71
Expediente: 0017117/25-9
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.014
Recorrente: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.
CNPJ: 21.551.379/0001-06
Número do Processo: 25353.387320/2024-70
Expediente: 0003493/25-3
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.015
Recorrente: ASSOCIAÇÃO CONGREGAÇÃO DE SANTA CATARINA-CASA DE SAÚDE SÃO JOSÉ
CNPJ: 60.922.168/0003-48
Número do Processo: 25353.495524/2024-83
Expediente: 1773923/24-2
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.016
Recorrente: ASSOCIAÇÃO CONGREGAÇÃO DE SANTA CATARINA-CASA DE SAÚDE SÃO JOSÉ
CNPJ: 60.922.168/0003-48
Número do Processo: 25353.495555/2024-34
Expediente: 1773886/24-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.017
Recorrente: ASSOCIAÇÃO CONGREGAÇÃO DE SANTA CATARINA-CASA DE SAÚDE SÃO JOSÉ
CNPJ: 60.922.168/0003-48
Número do Processo: 25353.495555/2024-34
Expediente: 1771447/24-9
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.018
Recorrente: ASSOCIAÇÃO CONGREGAÇÃO DE SANTA CATARINA-CASA DE SAÚDE SÃO JOSÉ
CNPJ: 60.922.168/0003-48
Número do Processo: 25353.495524/2024-83
Expediente: 1771426/24-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.019
Recorrente: CAMORIM SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA.
CNPJ: 00.649.990/0001-93
Número do Processo: 25752.246552/2017-31
Expediente: 0544352/22-0
Área de origem: GGFIS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.2.020
Recorrente: BRUNO HENRIQUE DE SOUZA
CNPJ: 20.020.329/0001-21
Número do Processo: 25351.707531/2018-13
Expediente: 4272637/22-3
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.021
Recorrente: COMPANHIA BRASILEIRA DE OFFSHORE
CNPJ: 13.534.284/0001-48
Número do Processo: 25752.246319/2017-39
Expediente: 4468573/22-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.022
Recorrente: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A.
CNPJ: 15.578.569/0001-06
Número do Processo: 25759.112247/2020-98
Expediente: 4457639/22-2
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.023
Recorrente: WILSON, SONS OFFSHORE S.A
CNPJ: 08.376.900/0001-40
Número do Processo: 25752.018642/2019-10
Expediente: 4407066/22-9
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.024
Recorrente: LAK CHUN CHUNG
CNPJ: 66215
Número do Processo: 25351.403284/2023-38
Expediente: 0649776/23-2
Área de origem: GGPAF
Retorno da SJO 02/2025

Item: 2.2.025
Recorrente: EUN SOOK CHO
CNPJ: 46110198
Número do Processo: 25351.361286/2023-42
Expediente: 0583427/23-5
Área de origem: GGPAF
Retorno da SJO 02/2025

2.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.3.001
Recorrente: TERCEIRIZA BRASIL LTDA.
CNPJ: 23.218.488/0001-23
Número do Processo: 25351.418553/2024-41
Expediente: 1766223/24-9
Área de origem: CCOSM/GHCOS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.3.002
Recorrente: DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A.
CNPJ: 56.992.951/0001-49
Número do Processo: 25351.599380/2023-72
Expediente: 0002363/25-9
Área de origem: GGALI

Item: 2.3.003
Recorrente: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Número do Processo: 25351.701142/2023-33
Expediente: 0006308/25-2
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.004
Recorrente: PSICOBX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 05.322.846/0001-61
Número do Processo: 25351.437806/2024-86
Expediente: 0019864/25-6
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.005
Recorrente: PLANTLAB COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA.
CNPJ: 42.283.979/0001-00
Número do Processo: 25351.417527/2024-04
Expediente: 0027042/25-1
Área de origem: GGALI

Item: 2.3.006
Recorrente: DIVINA DAMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 34.025.155/0001-02
Número do Processo: 25351.409928/2024-82
Expediente: 0032944/25-0
Área de origem: CCOSM/GHCOS

Item: 2.3.007
Recorrente: DIVINA DAMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 34.025.155/0001-02
Número do Processo: 25351.409930/2024-51
Expediente: 0033178/25-9
Área de origem: CCOSM/GHCOS

Item: 2.3.008
Recorrente: DIVINA DAMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 34.025.155/0001-02
Número do Processo: 25351.409936/2024-29
Expediente: 0033248/25-7
Área de origem: CCOSM/GHCOS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.3.009
Recorrente: BIOSYS LTDA.
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Número do Processo: 25351.407698/2024-17
Expediente: 0031818/25-1
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.010
Recorrente: MEDBIO MEDICAL AND BIOLOGICAL SYSTEMS LTDA. - ME
CNPJ: 26.959.740/0001-43
Número do Processo: 25351.433295/2024-23
Expediente: 0032788/25-8
Área de origem: GGTPS

2.4 Coordenação Processante

Não há item a deliberar.

3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DE RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

3.1 Primeira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.1.001
Recorrente: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Número do Processo: 25000.001378/99-10
Expediente: 0672142/25-2
Área de origem: GGREC

Item: 3.1.002
Recorrente: PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Número do Processo: 25351.341293/2007-16
Expediente: 0672375/25-7
Área de origem: GGREC

3.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.2.001
Recorrente: EMPRESA DE NAVEGAÇÃO A R TRANSPORTES
CNPJ: 63.873.384/0001-77
Número do Processo: 25760.100209/2016-15
Expediente: 0120572/23-1
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.002
Recorrente: UNIVEN HEALTHCARE S.A
CNPJ: 09.420.486/0001-91
Número do Processo: 25741.191056/2015-12
Expediente: SEI 3528293
Área de origem: GGREC

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 3.2.003
Recorrente: SERTRADING BR LTDA.
CNPJ: 04.626.426/0007-00
Número do Processo: 25757.127356/2018-13
Expediente: SEI 3371806
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.004
Recorrente: EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (INCORPORADA PELA CREMER S.A.)
CNPJ: 60.383.338/0001-00
Número do Processo: 25351.158758/2017-38
Expediente: SEI 3287698
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.005
Recorrente: ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 15.318.065/0001-57
Número do Processo: 25351.554070/2019-42
Expediente: SEI 3405253
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.006
Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Número do Processo: 25351.063024/2017-15
Expediente: SEI 3516889
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.007
Recorrente: GEMACOM COM E SERVIÇOS LTDA.
CNPJ: 64.421.761/0001-08
Número do Processo: 25351.477447/2021-57
Expediente: 4837684/22-0
Área de origem: GGREC

Item: 3.2.008
Recorrente: MANNES LTDA.
CNPJ: 84.431.881/0001-95
Número do Processo: 25351.244647/2015-40
Expediente: 0157115/23-0
Área de origem: GGREC

3.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.3.001
Recorrente: JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Número do Processo: 25351.536363/2020-81
Expediente: 0639636/25-0
Área de origem: GGREC

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
15ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 3.3.002
Recorrente: KEROS INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA.
CNPJ: 11.426.929/0001-01
Número do Processo: 25351.447623/2024-79
Expediente: 0659875/25-0
Área de origem: GGREC

3.4 Coordenação Processante

Não há item a deliberar.