

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



SJO 30/2025

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 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - GGREC/GADIP/ANVISA.

Data: 22/10/2025

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 10/10/2025. 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 encerrar-se-á às 23h59 do dia **30/10/2025**. O requerimento deve ser encaminhado por meio do preenchimento do formulário disponível no link: **<https://forms.office.com/r/szaVeSBR1J>**. 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: APSEN FARMACEUTICA S.A.

CNPJ: 62.462.015/0001-29

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Número do Processo: 25351.400296/2024-91
Expediente: 0788427/25-3
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.002
Recorrente: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 09.058.502/0001-48
Número do Processo: 25351.357725/2024-01
Expediente: 0790120/25-9
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.003
Recorrente: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 09.058.502/0001-48
Número do Processo: 25351.387472/2024-92
Expediente: 0790144/25-5
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.004
Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Número do Processo: 25351.109991/2021-79
Expediente: 0815553/25-1
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.005
Recorrente: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Número do Processo: 25351.588409/2021-29
Expediente: 0811867/25-1
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.006
Recorrente: SWATI SPENTOSE PRIVATE LIMITED, UNIT-II.
CNPJ: DH.NUM.BER/0002-59
Número do Processo: 25351.312251/2023-80
Expediente: 0816778/25-6
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.007
Recorrente: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Número do Processo: 25351.544720/2023-28
Expediente: 0825885/25-6
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.008
Recorrente: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Número do Processo: 25351.046625/2025-25
Expediente: 0764120/25-5
Área de origem: GGMED

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Retorno da SJO 28/2025

2.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.2.001

Recorrente: MOSTEIRO DEVAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTICIOS LTDA.
CNPJ: 51.487.148/0001-33
Número do Processo: 25351.059154/2011-35
Expediente: 2430993/16-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.002

Recorrente: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A.
CNPJ: 15.578.569/0001-06
Número do Processo: 25759.699659/2019-96
Expediente: 0046638/23-7
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.003

Recorrente: ELEVAÇÕES PORTUÁRIAS S.A.
CNPJ: 25.278.404/0001-72
Número do Processo: 25767.510440/2019-58
Expediente: 4666639/22-5
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.004

Recorrente: AEROPORTOS DO NORDESTE DO BRASIL S.A.
CNPJ: 33.919.741/0001-20
Número do Processo: 25755.559787/2020-71
Expediente: 4802070/22-5
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.005

Recorrente: AEROPORTOS DO NORDESTE DO BRASIL S.A.
CNPJ: 33.919.741/0001-20
Número do Processo: 25755.841663/2021-18
Expediente: 4802735/22-7
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.006

Recorrente: DANISCO BRASIL LTDA.
CNPJ: 46.278.016/0002-42
Número do Processo: 25351.444636/2023-13
Expediente: 0796198/23-3
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.007

Recorrente: SUPERMERCADOS BH COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA.
CNPJ: 04.641.376/0038-28
Número do Processo: 25353.189194/2025-71
Expediente: 0742981/25-8
Área de origem: GGPAF

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.2.008
Recorrente: RTS RIO S.A.
CNPJ: 04.050.750/0001-29
Número do Processo: 25353.365778/2025-59
Expediente: 0743234/25-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.009
Recorrente: QUANTIQU DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 62.227.509/0043-88
Número do Processo: 25353.316332/2025-09
Expediente: 0744855/25-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.010
Recorrente: UNITED MEDICAL LTDA.
CNPJ: 68.949.239/0005-70
Número do Processo: 25353.298964/2025-75
Expediente: 0746983/25-5
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.011
Recorrente: BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 08.282.077/0001-03
Número do Processo: 25353.070754/2025-14
Expediente: 0758249/25-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.012
Recorrente: BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 08.282.077/0001-03
Número do Processo: 25353.070646/2025-41
Expediente: 0758268/25-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.013
Recorrente: BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 08.282.077/0001-03
Número do Processo: 25353.070588/2025-56
Expediente: 0758281/25-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.014
Recorrente: BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 08.282.077/0001-03
Número do Processo: 25353.070620/2025-01
Expediente: 0758358/25-3
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.015
Recorrente: DEUTSCHLINE MEDICAL LTDA.
CNPJ: 29.763.498/0001-26

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Número do Processo: 25353.388865/2025-84
Expediente: 0775302/25-2
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.016
Recorrente: THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA.
CNPJ: 32.876.915/0001-51
Número do Processo: 25353.395206/2025-02
Expediente: 0798265/25-6
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.017
Recorrente: MOAS INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 05.388.725/0001-12
Número do Processo: 25353.101564/2025-56
Expediente: 0818862/25-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.018
Recorrente: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.522.002/0001-67
Número do Processo: 25353.206458/2025-68
Expediente: 0645462/25-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.019
Recorrente: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 09.089.140/0001-52
Número do Processo: 25353.366661/2025-92
Expediente: 0773231/25-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.020
Recorrente: WIN TRADING LTDA.
CNPJ: 26.316.473/0002-77
Número do Processo: 25353.416015/2025-83
Expediente: 0845929/25-9
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.021
Recorrente: WIN TRADING LTDA.
CNPJ: 26.316.473/0002-77
Número do Processo: 25353.416016/2025-28
Expediente: 0846209/25-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.022
Recorrente: WIN TRADING LTDA.
CNPJ: 26.316.473/0002-77
Número do Processo: 25353.416017/2025-72
Expediente: 0846236/25-7
Área de origem: GGPAF

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.2.023
Recorrente: WIN TRADING LTDA.
CNPJ: 26.316.473/0002-77
Número do Processo: 25353.416018/2025-17
Expediente: 0846238/25-0
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.024
Recorrente: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 09.089.140/0001-52
Número do Processo: 25353.407478/2025-54
Expediente: 0899245/25-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.025
Recorrente: MSAM IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 04.892.290/0008-52
Número do Processo: 25351.695526/2017-61
Expediente: 0579074/23-3
Área de origem: GGPAF
Retorno da SJO 22/2025

Item: 2.2.026
Recorrente: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S.A.
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Número do Processo: 25351.253183/2019-23
Expediente: 4797822/22-8
Área de origem: GGFIS
Retorno da SJO 28/2025

Item: 2.2.027
Recorrente: IMBECOR PRODUTOS DE BELEZA LTDA.
CNPJ: 11.235.228/0002-68
Número do Processo: 25767.374952/2016-95
Expediente: 3583533/21-6
Área de origem: GGFIS
Retorno da SJO 28/2025

Item: 2.2.028
Recorrente: DIPCOM EMPREENDIMENTOS DIGITAIS LTDA.
CNPJ: 30.018.375/0001-40
Número do Processo: 25351.263953/2020-80
Expediente: 4471745/22-1
Área de origem: GGFIS
Retorno da SJO 28/2025

2.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.3.001
Recorrente: MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA.
CNPJ: 25.263.704/0001-88
Número do Processo: 25351.098865/2025-13
Expediente: 1073628/25-6
Área de origem: GGTPS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.3.002

Recorrente: NSK NAKANISHI AMERICA LATINA LTDA.

CNPJ: 18.485.226/0001-95

Número do Processo: 25351.752498/2014-11

Expediente: 1111433/25-9

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.003

Recorrente: AQIA QUIMICA INOVATIVA LTDA.

CNPJ: 01.142.107/0001-37

Número do Processo: 25351.387176/2024-91

Expediente: 0986994/25-1

Área de origem: GGALI

Item: 2.3.004

Recorrente: LABORATÓRIOS FERRING LTDA.

CNPJ: 74.232.034/0001-48

Número do Processo: 25351.406380/2022-57

Expediente: 1127963/25-2

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.005

Recorrente: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Número do Processo: 25351.409850/2024-04

Expediente: 1002472/25-3

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.006

Recorrente: FANEM LTDA.

CNPJ: 61.100.244/0001-30

Número do Processo: 25351.485783/2008-04

Expediente: 1012210/25-1

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.007

Recorrente: LOCCUS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.094.718/0002-99

Número do Processo: 25351.037049/2025-25

Expediente: 1128157/25-0

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.008

Recorrente: TAUROVITA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA.

CNPJ: 10.661.826/0001-55

Número do Processo: 25351.134710/2025-40

Expediente: 1189331/25-0

Área de origem: GGTPS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.3.009
Recorrente: CNA S.A.
CNPJ: 60.881.299/0001-62
Número do Processo: 25351.021202/2025-01
Expediente: 1006245/25-1
Área de origem: CCOSM/GHCOS

Item: 2.3.010
Recorrente: MV SISTEMAS DE MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA.
CNPJ: 03.124.977/0001-09
Número do Processo: 25351.408235/2024-72
Expediente: 1013566/25-4
Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.011
Recorrente: VITALIFE INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA.
CNPJ: 04.360.409/0001-70
Número do Processo: 25351.031319/2025-94
Expediente: 0975241/25-7
Área de origem: CCOSM/GHCOS
Retorno da SJO 28/2025

Item: 2.3.012
Recorrente: KEMIN DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 03.484.601/0005-39
Número do Processo: 25351.437823/2024-13
Expediente: 0775093/25-4
Área de origem: GGALI
Retorno da SJO 29/2025

Item: 2.3.013
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 21/2025

Item: 2.3.014
Recorrente: LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.
CNPJ: 04.861.623/0001-00
Número do Processo: 25351.804229/2023-61
Expediente: 0971043/25-6
Área de origem: GGTPS
Retorno da SJO 25/2025

2.4 Coordenação Processante

Item: 2.4.001
Recorrente: BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA.
CNPJ: 19.955.895/0001-46
Número do Processo: 25351.920190/2025-91
Expediente: SEI 3861597
Área de origem: GGGAF

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª 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: BLAU FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Número do Processo: 25351.934186/2025-18

Expediente: SEI 3799370

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.002

Recorrente: ROUGE NOIR CANDLES LTDA.

CNPJ: 45.611.263/0001-75

Número do Processo: 25351.376244/2024-97

Expediente: SEI 3724523

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.003

Recorrente: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Número do Processo: 25351.885522/2021-50

Expediente: 1292607/25-4

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.004

Recorrente: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Número do Processo: 25351.147605/2024-90

Expediente: 1306851/25-4

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.005

Recorrente: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Número do Processo: 25992.003794/44

Expediente: 1362103/25-0

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.006

Recorrente: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Número do Processo: 25991.014023/78

Expediente: 1335796/25-8

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.007

Recorrente: ENTERA BIO LTDA

CNPJ: 52.258.041/0001-86

Número do Processo: 25351.031354/2025-11

Expediente: 1135260/25-7

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Área de origem: GGREC

3.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.2.001

Recorrente: F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS

CNPJ: 13.751.053/0001-96

Número do Processo: 25351.004547/2021-68

Expediente: SEI 3752437

Área de origem: GGREC

Item: 3.2.002

Recorrente: OLIST SERVIÇOS DIGITAIS LTDA.

CNPJ: 18.552.346/0001-68

Número do Processo: 25351.679316/2019-98

Expediente: SEI 3749749

Área de origem: GGREC

Item: 3.2.003

Recorrente: DINAMICA QUIMICA CONTEMPORANEA LTDA.

CNPJ: 68.210.657/0001-17

Número do Processo: 25351.015454/2020-88

Expediente: 0858275/25-2

Área de origem: GGREC

Item: 3.2.004

Recorrente: CONQUILHA RESTAURANTE EIRELI ME

CNPJ: 05.194.640/0001-01

Número do Processo: 25741.952171/2020-25

Expediente: SEI 3790199

Área de origem: GGREC

Item: 3.2.005

Recorrente: CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 29.822.523/0001-03

Número do Processo: 25351.900318/2021-76

Expediente: 1294072/25-1

Área de origem: GGREC

Item: 3.2.006

Recorrente: GSA GAMA SUCOS E ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 00.774.265/0001-47

Número do Processo: 25351.590251/2018-51

Expediente: SEI 3725124

Área de origem: GGREC

3.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.3.001

Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Número do Processo: 25351.039776/2025-27

Expediente: 1213354/25-1

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
30ª Sessão de Julgamento Ordinária



Área de origem: GGREC

Item: 3.3.002

Recorrente: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Número do Processo: 25351.479953/2014-88

Expediente: 1281136/25-5

Área de origem: GGREC

Item: 3.3.003

Recorrente: FNL COMÉRCIO DE SUPRIMENTOS LTDA.

CNPJ: 03.439.555/0001-22

Número do Processo: 25351.183431/2019-61

Expediente: 1322593/25-6

Área de origem: GGREC

Item: 3.3.004

Recorrente: CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Número do Processo: 25351.149452/2023-34

Expediente: 1324000/25-2

Área de origem: GGREC

Item: 3.3.005

Recorrente: PHARMAESTHETICS DO BRASIL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 27.711.659/0001-02

Número do Processo: 25351.409105/2024-57

Expediente: 1281245/25-9

Área de origem: GGREC

3.4 Coordenação Processante

Não há item a deliberar.