

SJO 34/2025

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 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - GGREC/GADIP/ANVISA.

Data: 26/11/2025

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 14/11/2025. 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-á às 23h59 do dia 24/11/2025. Os requerimentos devem ser encaminhados por meio do preenchimento do formulário disponível no link: [REQUERIMENTO DE SIGILO SJO 34/2025 – Preencher o formulário](#). 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

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



2. RECURSOS A SEREM DELIBERADOS

2.1 Primeira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.1.001

Recorrente: NATULAB LABORATORIO S.A

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Número do Processo: 25351.396885/2022-04

Expediente: 0845156/25-0

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.002

Recorrente: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Número do Processo: 25351.074658/2017-55

Expediente: 0856906/25-5

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.003

Recorrente: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Número do Processo: 25351.492746/2022-01

Expediente: 0856077/25-9

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.004

Recorrente: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Número do Processo: 25351.068151/2025-72

Expediente: 0865980/25-0

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.005

Recorrente: CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED

CNPJ: DH.NUM.BER/0001-44

Número do Processo: 25351.255133/2023-67

Expediente: 0899266/25-8

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.006

Recorrente: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Número do Processo: 25351.553166/2013-41

Expediente: 0911307/25-7

Área de origem: GGMED

Item: 2.1.007

Recorrente: BAYER S.A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número do Processo: 25351.212657/2007-43

Expediente: 0835157/25-3

Área de origem: GGMED

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.1.008

Recorrente: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 64.171.697/0001-46
Número do Processo: 25351.109097/2012-76
Expediente: 0927048/25-6
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.009

Recorrente: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 64.171.697/0001-46
Número do Processo: 25351.109097/2012-76
Expediente: 0927051/25-7
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.010

Recorrente: LUNDBECK BRASIL LTDA.
CNPJ: 04.522.600/0001-70
Número do Processo: 25351.003042/2018-81
Expediente: 0982949/25-1
Área de origem: GGMED

Item: 2.1.011

Recorrente: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.
CNPJ: 0336125200013
Número do Processo: 25351.445412/2019-34
Expediente: 1003421/23-8
Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.012

Recorrente: RAPPI BRASIL INTERMEDIAÇÃO DE NEGOCIOSLTDA.
CNPJ: 26.900.161/0001-25
Número do Processo: 25351.877373/2021-55
Expediente: 1003399/23-8
Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.013

Recorrente: SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA.
CNPJ: 35.635.824/0001-12
Número do Processo: 25351.646549/2023-91
Expediente: 0144812/24-9
Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.014

Recorrente: ABG DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 08.734.278/0001-02
Número do Processo: 25351.171561/2024-19
Expediente: 0759698/24-7
Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.015

Recorrente: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.
CNPJ: 03.361.252/0001-34

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



Número do Processo: 25351.445412/2019-34

Expediente: 1044247/24-2

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.016

Recorrente: EVAS PRODUTOS MEDICOS LTDA.

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Número do Processo: 25351.458173/2022-88

Expediente: 1473549/24-8

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.017

Recorrente: ORTOSPIRE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 08.832.121/0001-01

Número do Processo: 25351.335309/2024-44

Expediente: 1602344/24-8

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.018

Recorrente: GOLD ANALISA DIAGNOSTICA LTDA.

CNPJ: 03.142.794/0001-16

Número do Processo: 25351.401515/2024-50

Expediente: 1717493/24-6

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.019

Recorrente: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Número do Processo: 25351.555709/2022-11

Expediente: 1744319/24-3

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.020

Recorrente: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 30.872.270/0001-53

Número do Processo: 25351.823412/2024-47

Expediente: SEI 3371829

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.021

Recorrente: DWL BRASIL - PRODUTOS NATURAIS LTDA.

CNPJ: 36.748.204/0001-52

Número do Processo: 25351.272341/2024-10

Expediente: 0035044/25-3

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.022

Recorrente: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA.

CNPJ: 05.150.338/0001-43

Número do Processo: 25351.450320/2024-33

Expediente: SEI 3450543

Área de origem: GGFIS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.1.023

Recorrente: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Número do Processo: 25351.755299/2023-89

Expediente: 0354321/25-1

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.024

Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 05.022.522/0001-08

Número do Processo: 25351.891912/2021-69

Expediente: 0598372/25-3

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.025

Recorrente: IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ: 62.651.955/0004-09

Número do Processo: 25351.418589/2024-25

Expediente: 0611053/25-0

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.026

Recorrente: GRANNERO PRESUNTO CRU LTDA.

CNPJ: 18.282.495/0001-54

Número do Processo: 25351.371656/2024-31

Expediente: 0815415/25-7

Área de origem: GGFIS

Item: 2.1.027

Recorrente: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 04.415.365/0001-38

Número do Processo: 25351.025820/2025-11

Expediente: 0962828/25-4

Área de origem: GGFIS

Retorno da SJO 32

2.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.2.001

Recorrente: DOF SUBSEA BRASIL SERVICOS LTDA.

CNPJ: 07.925.451/0001-89

Número do Processo: 25765.393999/2019-27

Expediente: 8519784/21-0

Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.002

Recorrente: DOF SUBSEA BRASIL SERVICOS LTDA.

CNPJ: 07.925.451/0001-89

Número do Processo: 25765.393999/2019-27

Expediente: 0063524/22-3

Área de origem: GGPAF

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.2.003

Recorrente: APM TERMINALS ITAJAÍ S.A.
CNPJ: 04.700.714/0001-63
Número do Processo: 25741.562149/2017-91
Expediente: 8510597/21-9
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.004

Recorrente: LABORATORIOS B. BRAUN S.A.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Número do Processo: 25351.150043/2019-02
Expediente: 8506727/21-9
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.005

Recorrente: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.
CNPJ: 44.015.477/0006-20
Número do Processo: 25759.559935/2017-12
Expediente: 0131583/22-1
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.006

Recorrente: UNILEVER BRASIL GELADOS LTDA.
CNPJ: 11.806.723/0006-03
Número do Processo: 25759.263611/2017-36
Expediente: 0221142/22-3
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.007

Recorrente: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 81.706.251/0001-98
Número do Processo: 25351.084967/2016-81
Expediente: 0145189/22-8
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.008

Recorrente: MOISES FRANKLIN GUEDES TARDIM
CNPJ: ***.153.267-**
Número do Processo: 25351.234278/2020-81
Expediente: 0393899/23-3
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.009

Recorrente: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 10.690.195/0001-00
Número do Processo: 25767.354640/2016-18
Expediente: 0246627/22-1
Área de origem: GGFIS

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



Item: 2.2.010

Recorrente: NATULAB LABORATORIO S.A
CNPJ: 02.456.955/0001-33
Número do Processo: 25351.721972/2017-39
Expediente: 0675655/22-6
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.011

Recorrente: BAYONNE COSMETICOS LTDA.
CNPJ: 85.040.103/0001-38
Número do Processo: 25743.442200/2017-20
Expediente: 4278116/22-5
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.012

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUARIA
CNPJ: 00.352.294/0062-32
Número do Processo: 25752.628176/2019-77
Expediente: 4288223/22-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.013

Recorrente: RESITECH BRAZILIN QUALITY GROUP LTDA.
CNPJ: 03.477.629/0001-15
Número do Processo: 25351.715131/2019-54
Expediente: 4303936/22-7
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.014

Recorrente: EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 64.397.490/0001-94
Número do Processo: 25351.279938/2019-10
Expediente: 4310054/22-6
Área de origem: GGFIS

Item: 2.2.015

Recorrente: EMBRASG - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS GERAIS
CNPJ: 01.248.111/0001-84
Número do Processo: 25751.728775/2019-08
Expediente: 4308829/22-4
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.016

Recorrente: LOCAR GUINDASTES E TRANSPORTES INTERMODAL S.A.
CNPJ: 43.368.422/0001-27
Número do Processo: 25764.710091/2018-11
Expediente: 4329002/22-1
Área de origem: GGPAF

Item: 2.2.017

Recorrente: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 17.440.261/0001-25

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



Número do Processo: 25351.121166/2020-61

Expediente: 4635262/22-7

Área de origem: GGFIS

2.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 2.3.001

Recorrente: ATELIÊ DA BELEZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 28.318.609/0001-22

Número do Processo: 25351.302848/2023-16

Expediente: 0308064/25-9

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.002

Recorrente: RUBALI ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 39.598.705/0001-98

Número do Processo: 25351.017554/2025-53

Expediente: 1405591/25-1

Área de origem: GGALI

Item: 2.3.003

Recorrente: ODHON EQUIPAMENTOS LTDA. EPP

CNPJ: 10.285.608/0001-63

Número do Processo: 25351.202703/2016-06

Expediente: 1398226/25-4

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.004

Recorrente: OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA.

CNPJ: 33.749.171/0001-77

Número do Processo: 25351.157163/2025-71

Expediente: 1375069/25-0

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.005

Recorrente: OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA.

CNPJ: 33.749.171/0001-77

Número do Processo: 25351.157165/2025-60

Expediente: 1377057/25-9

Área de origem: GGTPS

Item: 2.3.006

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

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



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: SAKURA NAKAYA ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 61.070.694/0007-13

Número do Processo: 25351.107839/2025-85

Expediente: 1377300/25-1

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.002

Recorrente: VIX TRANSPORTES DEDICADOS LTDA.

CNPJ: 09.452.900/0003-06

Número do Processo: 25351.102810/2025-15

Expediente: 1477648/25-9

Área de origem: GGREC

Item: 3.1.003

Recorrente: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA.

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Número do Processo: 25351.015740/2025-58

Expediente: 1246658/25-9

3.2 Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.2.001

Recorrente: GR SERVICOS E ALIMENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 02.905.110/0001-28

Número do Processo: 25759.061810/2016-04

Expediente: SEI 3849700

Área de origem: GGREC

3.3 Terceira Coordenação Especializada de Recursos

Item: 3.3.001

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: 3.3.002

Recorrente: CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA.

PAUTA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC
34ª Sessão de Julgamento Ordinária



CNPJ: 18.804.581/0001-80
Número do Processo: 25351.149452/2023-34
Expediente: 1324000/25-2
Área de origem: GGREC

Item: 3.3.003
Recorrente: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 01.645.409/0001-28
Número do Processo: 25351.848776/2021-97
Expediente: 1421168/25-1
Área de origem: GGREC

Item: 3.3.004
Recorrente: MUSHBITES ALIMENTOS LTDA.
CNPJ: 50.365.776/0001-83
Número do Processo: 25351.002768/2024-44
Expediente: 1397101/25-3
Área de origem: GGREC

Item: 3.3.005
Recorrente: LABORATÓRIOS FERRING LTDA.
CNPJ: 74.232.034/0001-48
Número do Processo: 25351.406380/2022-57
Expediente: 1421630/25-7
Área de origem: GGREC

3.4 Coordenação Processante

Não há item a deliberar.