

## **VOTO Nº 335/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.942715/2025-49

Expediente do Recurso Administrativo: 1394800/25-8

Empresa: MEDIX BRASIL LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0002-90

Assunto: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Expediente do Voto: 1430071/25-7

Analisa a retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo, realizada nos termos dos §§ 1º e 2º do Art. 17 da Resolução RDC nº 266/2019.

Inspeção sanitária realizada, presencialmente, de 18 a 20 de agosto de 2025, por equipe inspetora mista, composta por inspetores da ANVISA, da Vigilância Sanitária estadual e da Vigilância Sanitária do município de Garuva, estado de Santa Catarina.

Verificado que a empresa não cumpria integralmente com as boas práticas de distribuição e armazenagem. Interdição da empresa. O Plano de Ação apresentado à época não foi aceito. Indicado risco sanitário. Não conformidades críticas.

**RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso de expediente Datavisa nº1394800/25-8, de forma que a Resolução - RE nº 3.943, de 08/10/2025, publicada em 10/10/2025, produza plenos efeitos até o dia 07/11/2025, data em que foi suspensa pela Resolução - RE nº 4.406, de 5 de novembro de 2025.

## 1. **Relatório**

O presente voto analisa a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, expediente Datavisa nº 1394800/25-8, protocolado em 20/10/2025, pela empresa MEDIX BRASIL LTDA. contra a Resolução - RE nº 3.943, de 08/10/2025, publicada no Diário Oficial da União em 10/10/2025, Seção 1, Página 182, por meio da qual a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) determinou a Ação de Fiscalização em Vigilância Sanitária de Interdição cautelar nos seguintes termos:

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.943, DE 8 DE OUTUBRO DE 2025**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0002-90.

Produto - (Lote): TODOS (todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1194348/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando inspeção realizada na Medix Brasil Ltda, filial, localizada em Garuva/SC, de 18 a 20 de agosto de 2025, durante a qual ficou comprovado o descumprimento de boas práticas de distribuição e armazenagem em desacordo com os inciso I do Art. 4º, inciso I e II do Art. 8º, inciso I do Art. 9º, Art. 14, Art. 16, Art. 18, Art. 20, Art. 28, Art. 30, Art. 31, Art. 32, Art. 33, Art. 34, Art. 73, Art. 107, Art. 110, Art. 113, parágrafo único do Art. 115, inciso I, II e VI do Art. 120, inciso II e V do Art. 121, Art 122 da Resolução-RDC n. 665/2022,

parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8.077/2013, inciso XI do Art. 6º da Resolução RDC n. 67/2009 e Art. 5º, Art. 15, Art. 16 da Resolução-RDC n. 551/2021.

As ações de fiscalização adotadas pela GGFIS foram motivadas pela constatação do descumprimento das boas práticas de distribuição e armazenagem, verificada em inspeção realizada de 18 a 20 de agosto de 2025 na MEDIX BRASIL LTDA., CNPJ nº 10.268.780/0002-90, filial, localizada em Garuva, estado de Santa Catarina.

No recurso administrativo, a Recorrente reconheceu a gravidade da medida adotada pela ANVISA e manifestou compreensão que a interdição cautelar reflete a identificação de não-conformidades sistêmicas que demandam correção imediata e estrutural. A Recorrente reiterou seu compromisso incondicional com a conformidade regulatória, com a segurança dos pacientes e usuários e com a cooperação plena com as autoridades sanitárias

Por meio do recurso administrativo a MEDIX BRASIL LTDA. submeteu um Plano de Ação elaborado em resposta às não conformidades que motivaram a RE nº 3.943/2025 e ressaltou seu compromisso com a regularização definitiva e com a melhoria contínua de seus processos. A Recorrente, por meio do Recurso Administrativo, requereu que o Plano de Ação apresentado seja analisado pela áreas competentes da Anvisa e que seja avaliada a possibilidade de revogação da Resolução – RE nº 3.943/2025 para que seja retomada a atividades de distribuição e comercialização, com o reestabelecimento do fornecimento de produtos essenciais ao sistema de saúde e cumprimento das obrigações contratuais com clientes e prestadores de serviços de saúde.

Foi ressaltado pela Recorrente que a MEDIX BRASIL LTDA. é fornecedora significativa de produtos para saúde essenciais como cateteres, equipos e consumíveis ao Sistema Único de Saúde (SUS) e à rede privada e que a interrupção prolongada do fornecimento pode gerar desabastecimento em unidades de saúde.

Recebido o referido recurso administrativo, a GGFIS, por meio do Despacho nº 1355/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3899197) indicou a retirada do efeito suspensivo, nos termos dos §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, com base no risco sanitário, devido ao não cumprimento das boas práticas armazenamento e distribuição

Em 23/10/2025 a indicação de retirada do Efeito Suspensivo do recurso administrativo, expediente nº 1394800/25-8, foi sorteada ao Diretor-Presidente da Anvisa.

Em 07/11/2025, na página 100, Seção 1 do Diário Oficial da União nº 213, foi publicada a Resolução - RE nº 4.406,

de 05/11/2025, que suspendeu da Interdição Cautelar publicada por meio da Resolução - RE nº 3.943, de 08/10/2025, em 10/10/2025.

## 2. **Análise**

Inicialmente, cabe destacar que a presente análise é restrita à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, sendo baseada no risco sanitário indicado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Assim, não apreciará mérito do recurso administrativo ao qual se refere.

Conforme o § 2º do Art. 15 da Lei nº 9782, de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

O regimento Interno da Anvisa, Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, traz no inciso V do Art. 56 que compete à Gerência-Geral de Recursos encaminhar à Diretoria Colegiada os pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos. Também traz no § 5º do Art. 204 do Capítulo IV que cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa”.

O regimento interno da Anvisa também traz em seu Art. 209 que:

*Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.*

*§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.*

*§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente*

Já a Resolução – RDC nº 266, de 08 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, traz em sua Seção III que:

### **Seção III - Do Efeito Suspensivo**

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

**§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.**

*§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.*

Como já apresentado no relatório deste Voto, as ações de fiscalização adotadas pela GGFIS, as quais são objeto do recurso administrativo ao qual se refere a indicação de retirada do efeito suspensivo ora em análise, foram motivadas pelos achados de inspeção sanitária realizada, presencialmente, por equipe inspetora mista, composta por inspetores da Gerência de Tecnovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde da ANVISA, Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina e Vigilância Sanitária Municipal de Garuva, estado de Santa Catarina.

Segundo o Despacho de nº 1355/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em relação às Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, consta que com base na RDC 665/2022, foram 05 não conformidades críticas, 26 não conformidades maiores, 02 não conformidades classificadas como outras e 05 não conformidades reincidentes já verificadas em inspeções anteriores. Também, que o Plano de Ação apresentado pela MEDIX BRASIL LTDA. (Sei nº 3887298), em 15/10/2025, não foi aceito, sendo os motivos informados à Recorrente por meio do Ofício Eletrônico nº 1401313254, também informados no Despacho nº 1355/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Foi verificado ainda que houve publicação anterior de Ações de Fiscalização de suspensão de comercialização, distribuição, importação e transporte, Resolução – RE nº 2.379, de 21 de junho de 2024.

Entretanto, como citado no relatório deste Voto, ocorreu a suspensão da Interdição Cautelar, ação de fiscalização, publicada em 07/11/2025 nos seguintes termos:

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.406, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2025**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Suspender a Resolução-RE nº 3.943, de 8 de outubro de 2025, publicada no DOU nº 194, de 10 de outubro de 2025, seção 1, pág. 182, conforme consta no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

#### ANEXO

1. Empresa: MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0002-90

Produto - (Lote): TODOS(todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1194348/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização suspensa: Interdição cautelar

Motivação: Considerando a inspeção realizada na empresa Medix Brasil Ltda., filial localizada em Garuva/SC, no período de 03 a 04 de novembro de 2025, durante a qual foi constatado que todas as não conformidades críticas identificadas na inspeção anterior foram devidamente corrigidas; Considerando que o plano de ação apresentado pela empresa foi considerado adequado e aprovado pela equipe inspetora, contemplando medidas eficazes para a correção das demais não conformidades.

Assim, diante das não conformidades apontadas no relatório de Inspeção, fundamentadas na Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022; Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009; Resolução – RDC nº 551, de 31 de agosto de 2021, conforme publicado na Resolução - RE nº 3.943, de 08/10/2025, publicada em 10/10/2025, do risco associado apontado pela GGFIS, da empresa ser reincidente no descumprimento das boas práticas de armazenagem e distribuição, entendo pertinente a indicação da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto, expediente nº 1394800/25-8, até 07/11/2025, dia em que ocorreu a publicação da Resolução - RE nº 4.406, de 5 de novembro de 2025, que suspendeu

a Resolução - RE nº 3.943, de 8 de outubro de 2025.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso de expediente Datavisa nº1394800/25-8, de forma que a Resolução - RE nº 3.943, de 08/10/2025, publicada em 10/10/2025, produza plenos efeitos até o dia 07/11/2025, data em que foi suspensa pela Resolução - RE nº 4.406, de 5 de novembro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/11/2025, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3928740** e o código CRC **159EE755**.

**Referência:** Processo nº  
25351.942715/2025-49

SEI nº 3928740