

VOTO Nº 17/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.942715/2025-49 (SEI) e 25351.358280/2024-79 (Datavisa)
Expediente nº 1430071/25-7

VOTO VISTA. EFEITO
SUSPENSIVO. RECURSO
ADMINISTRATIVO. BOAS
PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E
ARMAZENAGEM.
RETROATIVIDADE DA RETIRADA
EFEITO SUSPENSIVO.
INAPLICABILIDADE. RESOLUÇÃO-
RE. SUSPENSÃO. INTERDIÇÃO
CAUTELAR. PERDA DE OBJETO.

Área responsável: GGFIS

Relator: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Vista: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se da análise da 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.

Em 07/11/2025, ocorreu a publicação no Diário Oficial da União da Resolução - RE nº 4.406, de 05 de novembro de 2025, que suspendeu da Interdição Cautelar determinada na Resolução - RE nº 3.943, de 08 de outubro de 2025.

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.

O Diretor Relator proferiu o Voto 335 /2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3928740), no qual assim consta em sua parte dispositiva:

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.

O pedido de retirada de efeito suspensivo foi submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 18/2025, realizada em 07 de novembro de 2025, ocasião em que foi proferido o voto pelo Relator Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, pela manutenção do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 1394800/25-8. Com o intuito de proceder a uma análise mais aprofundada da matéria, solicitei vista do processo, que retorno à deliberação nesta Reunião Ordinária Pública.

É o relatório

2. Análise

O sistema jurídico admite a perda superveniente do objeto do recurso administrativo quando sobrevém ato da própria Administração que elimina a utilidade do provimento pretendido. A superveniência de ato administrativo que suspende a medida impugnada esvazia a utilidade do provimento recursal, caracterizando a perda de objeto, notadamente em se tratando de medida cautelar de natureza provisória (Lei nº 6.437/1977, art. 23 e §§). No caso em análise, a Resolução-RE nº 4.406/2025 suspendeu a interdição cautelar (ato impugnado - Resolução - RE nº 3.943, de 08/10/2025), restando esvaziado o interesse recursal quanto à sua eficácia atual.

A retirada do efeito suspensivo não se confunde com julgamento de mérito do recurso; trata-se de decisão acautelatória, voltada à tutela do interesse público, caso a saúde da população, e sujeita à motivação específica de risco. Por segurança jurídica, sua eficácia é prospectiva (*ex nunc*): restaura a exequibilidade do ato recorrido daí em diante, não invalida retroativamente o período em que o recurso esteve legitimamente suspensivo. Essa compreensão harmoniza: (i) o art. 2º, parágrafo único, XIII, da Lei nº 9.784/1999, que veda a aplicação retroativa de nova interpretação administrativa; (ii) o princípio da proteção da confiança e da segurança jurídica (art. 2º, caput, da Lei nº 9.784/1999; Súmula 473/STF e Tema 445/STF); e (iii) a dogmática clássica que distingue anulação (*ex tunc*) e revogação (*ex nunc*), sendo a retirada do efeito suspensivo típica medida de cessação prospectiva de eficácia, não um juízo invalidatório sobre o passado.

Em regra, os recursos administrativos têm apenas efeito devolutivo (Lei nº 9.784/1999, art. 61), mas no âmbito da Anvisa há disciplina especial: o art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999 confere efeito suspensivo *ope legis* aos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada. A este respeito as RDCs nº 585/2021 (art. 209, § 1º) e nº 266/2019 (art. 17, §§ 1º-3º) preveem, de modo excepcional, a retirada do efeito suspensivo quando caracterizado risco sanitário, mediante decisão motivada. Tal retirada, por sua natureza acautelatória, tem eficácia *ex nunc*, restaurando a executividade do ato recorrido para o futuro, sem invalidar retroativamente o período em que o efeito suspensivo esteve legítima e validamente em vigor.

A vedação de aplicação retroativa de nova interpretação administrativa (Lei nº 9.784/1999, art. 2º, par. ún., XIII), aliada aos princípios da segurança jurídica e proteção da confiança, impede que a retirada do efeito suspensivo produza efeitos *ex tunc* para onerar o administrado no período em que a suspensão era vigente.

No sancionador administrativo, o Superior Tribunal de Justiça reafirmou a prevalência do *tempus regit actum* e a irretroatividade da norma mais benéfica salvo previsão legal (REsp 2.103.140/ES, 1ª Turma, 2024), reforçando que efeitos retroativos são excepcionais e dependem de base legal expressa. Assim evidencia, por analogia, a excepcionalidade de qualquer retroação em desfavor ou em favor, fora das hipóteses legais e em sede administrativa, a retirada de um ato acessório (efeito suspensivo) não pode retroagir para penalizar período sob suspensão válida, sob pena de violar a confiança legítima.

Por fim, cabe salientar os ensinamentos doutrinários do direito administrativo. A autora Maria Sylvia Zanella Di Pietro ressalta que a revogação cessa efeitos para o futuro (*ex nunc*), ao passo que a anulação desconstitui efeitos desde a origem (*ex tunc*). Medidas de gestão da eficácia, como suspensão/retomada de executividade, pertencem ao campo da eficácia e não da validade, com regra de prospectividade, em prestígio à segurança jurídica.

No mesmo sentido são as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello distingue claramente os efeitos temporais da revogação e da anulação e enfatiza a proteção da confiança dos administrados contra mudanças intempestivas da Administração,

salvo hipóteses legais de anulação e J. Cretella Júnior (clássica doutrina sobre retroatividade do ato administrativo) sustenta a regra da irretroatividade de atos administrativos, admitindo retroação apenas em hipóteses legais e estritas, sob pena de ofensa a direitos e perturbação de situações constituídas.

Deste modo, durante a tramitação do recurso com efeito suspensivo (*ope legis*), sobreveio a Resolução-RE nº 4.406/2025 suspendendo a interdição cautelar — medida de mérito superveniente que substituiu a situação jurídica antes impugnada. Ante isto, as pretensões de fazer retroagir uma eventual retirada do efeito suspensivo para reescrever o período pretérito sob suspensão conflitam com os arts. 2º e 61 da Lei nº 9.784/1999 e com o princípio da proteção da confiança. Logo, não há espaço para retroação “punitiva” ao tempo pretérito de suspensão válida.

3. Voto

Diante do exposto, voto por: (i) reconhecer a **PERDA DO OBJETO** do recurso interposto contra a Resolução-RE nº 3.943/2025, em razão da superveniência da Resolução-RE nº 4.406/2025; e (ii) declarar a **INAPLICABILIDADE DE EFEITO RETROATIVO** à eventual retirada do efeito suspensivo do recurso, a qual, se deliberada por risco sanitário, produzirá efeitos *ex nunc*, preservados os efeitos do período em que o recurso esteve validamente suspensivo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Sumário de julgados citados:

STJ, REsp 2.103.140/ES (1ª Turma, 2024): irretroatividade da norma sancionadora administrativa mais benéfica salvo previsão legal; reforço do *tempus regit actum*.

TRF-1, REOMS 0057157-62.2011.4.01.3400 (e-DJF1 08/05/2020): prevalência do art. 15, § 2º, da Lei 9.782/1999 (efeito suspensivo automático na Anvisa).

STF, Tema 445/RE 636.553: segurança jurídica e limites da autotutela administrativa (referência à compatibilização com art. 54 da Lei 9.784/1999).

TJDFT – Material institucional: distinção conceitual entre efeitos *ex tunc* e *ex nunc* (efeitos temporais das decisões).

Notas de rodapé

[1] Lei nº 9.782/1999, art. 15, § 2º (efeito suspensivo *ope legis* no âmbito da Anvisa).

[2] Lei nº 9.784/1999, arts. 2º (caput e par. ún., XIII) e 61 (regra geral do efeito devolutivo e atribuição excepcional do efeito suspensivo).

[3] Lei nº 6.437/1977, art. 23 e §§ (medidas cautelares em vigilância sanitária e sua natureza provisória).

[4] RDC nº 585/2021 (Regimento Interno/Anvisa), art. 209, § 1º; RDC nº 266/2019, art. 17, §§ 1º-3º (retirada do efeito suspensivo por risco sanitário).

[5] STJ, REsp 2.103.140/ES, 1ª Turma, 2024 (irretroatividade no sancionador administrativo).

[6] TRF-1, REOMS 0057157-62.2011.4.01.3400, e-DJF1 08/05/2020 (efeito suspensivo automático na Anvisa).

[7] Di Pietro, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo (ed. Forense). Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/server/api/core/bitstreams/185b5fd0-7973-4828-a1da-46030cd223ff/content>

[8] Bandeira de Mello, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo (Malheiros). Disponível em: <https://epage.pub/doc/direito-administrativo-celso-antonio-bandeira-de-mello-3675mol98w>

[9] J. Cretella Júnior. Retroatividade do Ato Administrativo. Disponível em: <http://periodicos.fgv.br>

[10] TJDFT. Direito Fácil: Ex tunc e Ex nunc (material explicativo).

Referências e URLs

Lei 9.782/1999 (art. 15, §2º): https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

Lei 9.784/1999: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm

Lei 6.437/1977: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm

RDC 585/2021 (Regimento Interno): <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>

RDC 266/2019 (recursos administrativos): https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000266&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2019&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696

STJ – REsp 2.103.140/ES (notícia/analíticos): <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/agu-obtem-no-stj-modificacao-de-jurisprudencia-sobre-aplicacao-retroativa-de-norma-mais-benefica-no-processo-administrativo-sancionador>

TRF1 (efeito suspensivo automático Anvisa): <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/busca?q=recurso+administrativo+anvisa>

TJDFT – Ex tunc e Ex nunc: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/direito-facil/edicao-semanal/ex-tunc-e-ex-nunc>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/02/2026, às 16:09, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4060141** e o código CRC **11D1642D**.

Referência: Processo nº
25351.942715/2025-49

SEI nº 4060141