

VOTO Nº 153/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 07/2026

ITEM 3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo: 25351.924064/2021-81

Expediente do recurso (2ª instância): 1540046/25-8

Área de origem: CRES2/GGREC

	DISPOSITIVOS MÉDICOS. RECURSO TEMPESTIVO. ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE. CONDIÇÕES INADEQUADAS. LAUDO DE ANÁLISE. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. PENALIDADE DE MULTA INDEVIDA. 1. O recurso administrativo deve ser conhecido se interposto dentro do prazo, estabelecido na RDC nº 266/2019, contado a partir da ciência das razões da decisão. 2. A fragilidade da cadeia de custódia, associada à impossibilidade de realização de novos testes compromete a materialidade da infração e impõe a extinção da pretensão punitiva. 3. As penalidades de multas atribuídas pelo não atendimento à norma de Boas Práticas de Fabricação - BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem ser afastadas por não poderem retroagir nem serem vinculantes com momento no qual a empresa encontrava-se com Certificado de BPF válido. CONHECER E DAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma sob o expediente nº 1540046/25-8, em desfavor da decisão proferida em 2ª

instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 15/10/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, não conhecer do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 430/2025/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a aplicação de penalidade por fabricar e distribuir produtos sem garantir a sua qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final e por não atender a norma de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, com multa no valor de R\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais), acrescida da devida atualização monetária.

Em 03/12/2021, a recorrente foi autuada, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS), Vol. I, fls. 1-2:

1) Fabricar e distribuir os seguintes produtos sem garantir a sua qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final, a saber:

a) Teste rápido Dengue IgG/IgM, lote 1805TRDE011C, data fabricação 05/2018 e data de validade 02/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2265.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade e Especificidade. Resultado S IgM – 94,1%; S IgG – 89,5%; E IgM – 97,0%.

b) Teste rápido Dengue IgG/IgM, lote 1806TRDE013B, data fabricação 06/2018 e data de validade 03/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2266.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade e Especificidade. Resultado S IgM – 94,1%; S IgG – 89,0%; E IgM – 97,0%.

c) Teste rápido Dengue IgG/IgM, lote 1802TRDE006A, data fabricação 02/2018 e data de validade 01/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2267.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM – 94,1%; S IgG – 85,0%; E IgM – 100,0%.

d) Teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lote 1804TRCM021A, data fabricação 04/2018 e data de validade 12/2019, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2268.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM – 79,6%; E IgM – 97,2%.

e) Teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lote 1806TRCM031B, data fabricação 06/2018 e data de validade 01/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2269.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM – 82,1%; E IgM – 100%.

f) Teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lote 1803TRCM005C, data fabricação 03/2018 e data de validade 12/2019, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2019 de 31/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM – 82,1%; E IgM – 97,2%.

g) Teste rápido Zika IgG/IgM Combo, lote 1806TRZK009C, data fabricação 06/2018 e data de validade 02/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2271.1P.0/2019 de 31/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM – 85,7%; E IgM – 97,8%; S IgG – 92,8%; E IgG – 95,8%.

2) Não atender a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, nos pontos descritos abaixo, conforme constatado no relatório de fiscalização em inspeção realizada no período de 04 a 06/02/2019.

i) A empresa não estabeleceu e nem manteve, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que os mesmos deverão satisfazer. Uma vez que não realizou auditorias no fornecedor dos kits diagnósticos, estando assim em desacordo com o item 2.5.2, da RDC 16/2013.

ii) A empresa não promoveu condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o

produto, em desacordo com o item 5.1.3, do Anexo da RDC 16/2013, uma vez que não realizou a qualificação dos seus armazéns.

iii) A empresa não validou os softwares que poderiam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade. Em desacordo com o item 5.5.2 da RDC 16/2013.

iv) A empresa não estabelece e nem mantém procedimentos para identificação de componentes de forma a prevenir inversões (trocas). Em desacordo com o item 6.2.1 da RDC 16/2013,

v) A empresa não identificou cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto. Em desacordo com o item 6.4.2, da RDC 16/2013.

vi) A empresa não possuía especificações de embalagem, incluindo métodos e processos utilizados, em desacordo com o item 4.2.1.3. da RDC 16/2013.

vii) A empresa não estabeleceu e nem manteve procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados aos testes utilizados no Controle da Qualidade dos produtos. Em desacordo com o item 5.3.1.

viii) O fabricante não assegurou que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos, em desacordo com o item 5.4.1 da RDC 16/2013.

ix) O fabricante não estabeleceu e nem manteve padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais, em desacordo com o item 5.4.3, da RDC 16/2013.

x) O fabricante não estabeleceu procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, em desacordo com o item 5.6 da RDC 16/2013.

xi) A empresa não estabeleceu, a cada capítulo do Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades. Em desacordo com o item 2.2.3

xii) A empresa não estabeleceu e nem manteve procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto. Em desacordo com o item 3.1.1, da RDC 16/2013.

xiii) A empresa não possuía planos de amostragem formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Não estabelece e nem mantém procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. Em desacordo com o item 9.2 da RDC 16/2013.

O processo de investigação foi desencadeado a partir do encaminhamento pelo Ministério da Saúde à Anvisa de informações deque os estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Goiás e Acre haviam recebido produtos fora da especificação. Os documentos relatavam queixas relativas aos testes fabricados pela Fundação Bahiafarma e distribuídos durante os anos de 2017 e 2018, començão a problemas de sensibilidade e, em alguns, também de especificidade nos resultados dos kits.

Visando aprofundar a investigação, a Anvisa optou pela realização de inspeção sanitária *in loco*, de forma a avaliar o controle rotineiro de qualidade e demais ensaios realizados para garantir a qualidade dos kits da Bahiafarma, bem como efetuar a coleta de amostras para realização de análise fiscal, nos termos da Lei nº 6.437/77.

Conforme disposto no Relatório de Fiscalização, de 07/02/2019, foram observadas 13 (treze) não conformidades, sendo a maior parte relacionada a deficiências no controle de qualidade dos testes rápidos para dengue, chikungunya e zika. Considerando a constatação do grave risco sanitário da fabricação desses produtos em desacordo com as boas práticas, a Anvisa exarou o Termo de Interdição nº 01/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA,

interditando a linha de fabricação e, posteriormente, determinou a interdição cautelar dos produtos.

Na ocasião, foram coletadas amostras de kits de diagnóstico para realização de análise fiscal. Em reunião realizada entre a Anvisa e INCQS, avaliou-se que uma coleta de todos os produtos, em triplicata, representaria uma quantidade grande de amostras, gerando prejuízos para a própria Bahiafarma, pela quantidade de amostras que seriam coletadas, bem como ao laboratório que realizaria as análises, pelos recursos e tempo necessários para conclusão do processo. As coletas foram efetuadas e a análise foi inicialmente agendada para os dias 19 e 20/03/19. No entanto, a realização da análise fiscal foi suspensa por mandado de segurança nº 1006643-10.2019.4.01.3400, recepcionado pela 22ª Vara Federal Cível da SJDF. Dessa forma, não houve a realização de nenhum tipo de teste nas amostras apreendidas, uma vez que a Bahiafarma impetrou o mandado de segurança, a fim de inviabilizar a análise.

Em 19/03/2019, foi publicada a Resolução - RE nº 691, que determinou a interdição cautelar dos produtos teste Rápido Zika IgG-IgM Combo, Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma, Teste Rápido Dengue IgG-IgM Bahiafarma, com base nos achados objetivos da inspeção sanitária realizada no período de 04 a 06/02/2019.

Em 17/05/2019, novas coletas de amostras dos produtos Teste rápido para diagnóstico de Zika, Dengue e Chikungunya da Bahiafarma foram realizadas. Naquela oportunidade, as amostras foram coletadas em triplicata, conforme rito previsto na Lei nº 6.437/77.

Assim, o INCQS emitiu os Laudos de Análise Fiscal nº 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P.0/2019, 2269.1P.0/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, que evidenciaram, de modo inequívoco, os resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade, de especificidade, ou para ambos.

A empresa foi notificada, pela Anvisa, dos resultados insatisfatórios das análises, momento em que foi informada que poderia solicitar a realização de análises de contraprova, caso discordasse dos resultados das análises. A Bahiafarma respondeu aos ofícios encaminhados pela Anvisa, dando ciência dos laudos insatisfatórios e apresentou uma série de argumentos, apontando possíveis falhas nos procedimentos adotados pela Anvisa em relação às coletas das amostras, além de outras alegações, solicitando a inutilização dos laudos apresentados.

Em resposta às manifestações, a Anvisa esclareceu os questionamentos e concedeu novamente um prazo para que a empresa se posicionasse quanto ao interesse em realização das análises de contraprova. Em resposta a esses ofícios, a Bahiafarma interpôs recurso administrativo solicitando a reconsideração da decisão constante nos Ofícios Eletrônicos 0563093192 e 0562967195, e não manifestou interesse na realização de análise de contraprova.

Em 22/07/2019, foi publicada a decisão em primeira instância referente às medidas tomadas, pelo não provimento aos recursos, nos termos do Aresto nº 1291.

Em 26/07/2019, a Anvisa cancelou o certificado de boas práticas de fabricação da Bahiafarma diante do alto risco sanitário associado à liberação dos produtos para distribuição e uso sem a realização de todos os testes de controle de qualidade previstos para os produtos.

Na mesma data, a Anvisa também publicou a Resolução - RE nº 2.050, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, uso e recolhimento de todos os lotes dos produtos Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma; Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma e Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma.

Diante do não provimento dos recursos e cancelamento do certificado de boas práticas, a Anvisa publicou atualização das ações sanitárias adotadas anteriormente, com a edição da Resolução - RE nº 2.096, de 5 de agosto de 2019, que determinou a adoção de

medida restritiva definitiva por meio da suspensão de fabricação, distribuição, comércio e uso, além do recolhimento de todos os lotes dos produtos: Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma - Registro: 81285200002; Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma - Registro: 81285200005; e Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma - Registro: 81285200001.

Após a decisão da Anvisa em primeira instância, a Bahiafarma impetrou os recursos administrativos, sob os expedientes de nº 2050505/19-1, 0541651/20-5 e 1997638/19-1, em segunda instância.

Diante do iminente e concreto risco sanitário, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso de expediente nº 0541651/20-5, por intempestividade, e por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nº 1997638/19-1 e 2050505/19-1, com a consequente manutenção da retirada de efeito suspensivo dos recursos referentes ao processo administrativo, nos termos do voto do relator – Voto nº 18/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

A Anvisa notificou a Bahiafarma a implementar as ações de recolhimento em todo o território nacional. Em resposta, a empresa informou que não havia cumprido a determinação de recolhimento prevista na Resolução - RE nº 2.096, de 1º de agosto de 2019. Assim, foi encaminhada uma exigência, sob nº 2308567/20-3, em 16/07/2020, diante da discordância manifestada pela empresa, mesmo com a retirada de efeito suspensivo pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Como consequência do Dossiê de Investigação, expediente nº 0140819/19-4, foi instaurado o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.924064/2021-81, em desfavor da empresa Bahiafarma.

A empresa foi cientificada da autuação em 22/04/2022, abrindo-se o prazo legal de 15 dias para a apresentação de sua defesa. Em 06/05/2022, a empresa protocolou pedido de prorrogação de prazo, de 45 (quarenta e cinco) dias adicionais ao prazo legal, justificando que necessitava do prazo adicional para que pudesse apresentar sua defesa devidamente instruída com os documentos necessários. Esse pedido, inicialmente, foi negado. A área da Anvisa responsável pela autuação elaborou sua manifestação, datada de 20/05/2022, e encaminhou o processo para a área responsável pelo julgamento administrativo, sugerindo a manutenção total do Auto de Infração Sanitária (AIS).

Porém, no momento da decisão inicial, a autoridade julgadora da Anvisa verificou que, posteriormente à manifestação da área autuante, a empresa autuada protocolou recurso contra a negativa de prorrogação de prazo para apresentação de defesa inicial. Por essa razão, foi feita diligência para que a área autuante se manifestasse sobre o referido recurso. A área autuante se manifestou favorável ao deferimento, devolvendo o prazo legal de 15 (quinze) dias, contados do recebimento do ofício, informando a devolução do prazo, para que a empresa autuada apresentasse sua impugnação.

A empresa foi devidamente notificada da reabertura de prazo em 30 agosto de 2022 (conforme Aviso de Recebimento dos Correios). Contudo, até a data de 18/10/2022, a empresa não havia se manifestado. A área julgadora proferiu a decisão em primeira instância em 20 de outubro de 2022 (**Decisão nº 1920718**), na qual, pelos motivos ali expostos, decidiu por manter integralmente o Auto de Infração Sanitária (AIS) e aplicar a autuada a penalidade de advertência/multa no valor de R\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais).

Devidamente notificada da decisão, a empresa apresentou recurso (exp. 4979043/22-4), questionando a ausência de análise da defesa contra o Auto de Infração Sanitário apresentada via Sistema Solicita (exp. 4692557/22-2) em 14/09/2022, o que foi provido pela Decisão de Retratação Total em 12/04/2023.

Em 18/04/2023, em resposta ao recurso contra o Auto de Infração Sanitário, foi exarada decisão pela manutenção do AIS (Despacho nº 303/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

A área julgadora de 1ª instância solicitou subsídios para a área técnica (Despacho nº 762/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA), devidamente respondido (Despacho nº 1124/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Depois da análise do recurso de exp. 4979043/22-4, em 23/10/2023 foi proferida nova Decisão de 1ª instância do PAS (Decisão nº 2622304), mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais).

Devidamente notificada da decisão de 1ª instância (Aviso de Recebimento com dois recebimentos, em 07/11/2023 e 08/11/2023), a empresa solicitou vista dos autos por meio do canal Fala.Br (NUP nº 25072.066858/2023-19) em 13/11/2023, com deferimento pelo acesso em 1º/12/2023 (DESPACHO Nº 1707/2023/SEI/DIRE4/ANVISA).

Em 21/12/2023, a Recorrente apresentou recursos contra a decisão de 1ª instância (exp. 1459499/23-9 e 0055012/24-8). Ainda, em 16/01/2024, a empresa apresentou petição intercorrente (exp. 0055012/24-8) para afirmar que o recurso interposto em 21/12/2023 fora tempestivo, tendo em vista a concessão de acesso deferida em 1º/12/2023.

Os recursos foram considerados intempestivos pela decisão de 2ª instância (Voto nº 430/2025/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), conforme Aresto nº 1.735, de 15 de outubro de 2025.

Notificada em 10/11/2025, a Recorrente interpôs o presente recurso (exp. 1540046/25-8) em 24/11/2025, com os seguintes pedidos:

(i)O recebimento e o conhecimento do presente recurso, atribuindo-lhe imediato efeito suspensivo;

(ii)O reconhecimento da tempestividade do recurso de 2ª instância interposto, fixando como termo inicial a data de 01/12/2023, quando foi concedido o acesso integral aos autos;

(iii)O reconhecimento da nulidade da decisão que declarou a intempestividade do recurso de 2ª instância, por afronta aos princípios do devido processo legal, da ampla defesa e da confiança legítima; e

(iv)O regular processamento e exame de mérito do recurso de 2ª instância, com reanálise da decisão sancionadora de 1ª instância e integral provimento.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 1011/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, decidiu pelo não conhecimento do recurso por ter sido interposto por pessoa não legitimada e decidiu por extinguir o processo em razão do exaurimento da esfera administrativa, nos termos do Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 249, de 31/12/2025.

Em 02/02/2026, a Recorrente interpôs novo recurso administrativo dirigido à Diretoria Colegiada (exp. 0055012/24-8, SEI 4069188), em que requer:

(i)conheça e dê provimento ao presente recurso administrativo, para anular integralmente o Despacho nº 1011/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, afastando-se a indevida extinção do feito por suposto exaurimento da esfera administrativa;

(ii)reconheça a regularidade da representação processual da RECORRENTE, declarando expressamente válidos os atos praticados pelos advogados subscritores do recurso, diante da notória existência de procuração e substabelecimentos nos autos;

(iii)determine o regular processamento do recurso administrativo anteriormente interposto, com o consequente retorno dos autos à Gerência Geral de Recursos ou o seu imediato encaminhamento à instância competente, para que seja apreciada a

irresignação da RECORRENTE quanto à decisão que indevidamente não conheceu do recurso de primeira instância por suposta intempestividade;

(iv) subsidiariamente, na remota e improvável hipótese de não se reconhecer, desde logo, a validade da representação constante dos autos, que seja aberto prazo razoável para eventual saneamento, nos termos do art. 2º da Lei nº 9.784/99 e do art. 76 do CPC, vedada qualquer extinção prematura do feito.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, verifica-se que é um dos pedidos formulados pela empresa em seu recurso administrativo, uma vez que não foi conhecido por eventual intempestividade declarada pela Gerência-Geral de Recursos.

Embora a recorrente tenha tomado ciência no dia 07/11/2023 e apresentado o recurso apenas no dia 21/12/2023, como devidamente fundamentado abaixo, dadas as particularidades do caso, o recurso será considerado tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**.

Por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999, informo que o presente recurso é recebido com efeito suspensivo, não havendo qualquer deliberação colegiada em contrário que obste tais efeitos.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

2.2.1. Do pedido de reconhecimento da tempestividade do recurso interposto em 21/12/2023 (Expediente nº 1459499/23-9)

A recorrente relata que recebeu, no dia 07/11/2023, a Notificação nº 1797/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, comunicando a decisão de 1ª instância e que, em 08/11/2023, solicitou acesso integral aos autos do processo sanitário para viabilizar a interposição do recurso administrativo (NUP nº 25072.066101/2023-25), não localizado. Em 13/11/2023, solicitou novo acesso (NUP nº 25072.066858/2023-19). Em 22/11/2023, complementou o pedido com solicitação de devolução de prazo (Protocolo 2023311846). E que, por fim, no dia 1º/12/2023, por meio do Despacho nº 1707/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, foi concedido o acesso postulado. Argumenta, portanto, que o termo inicial da contagem de prazo

para a interposição do recurso em 2ª instância seria em 1º/12/2023 e, portanto, o recurso apresentado em 21/12/2023 seria tempestivo.

Em Decisão de não retratação de 1ª instância (Decisão nº 3440216), a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias informou que a solicitação de cópia dos autos não veio acompanhada da documentação completa de legítimo interessado, apresentada apenas em 20/11/2023. Indicou que o termo inicial do prazo recursal seria da data do pedido de cópia, com término do prazo em 13/12/2023. Diante da apresentação do recurso em 21/12/2023, a área decidiu pela intempestividade do recurso.

Em análise do recurso de 2ª instância, a GGREC decidiu pelo não conhecimento por intempestividade, pelos fundamentos contidos no Voto nº 430/2025/CRES2/CGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.735, de 15 de outubro de 2025. A 2ª instância entendeu que o termo inicial do prazo recursal deveria ocorrer a partir da data da ciência da autuada, ou seja, 07/11/2023, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 723.

Inicialmente, verificou-se que a ciência da recorrente sobre a Notificação nº 1.797/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (Vol. IV, fls. 720-721), que encaminhou decisão de 1ª instância e contra a qual se apresentou o recurso cuja tempestividade é ora pleiteada, foi efetuada de forma regular (art. 26, §3º c/c art. 28, da Lei nº 9.784, de 1999), o que se deu em 07/11/2023, conforme AR supracitado.

O pleito para acesso à cópia dos autos foi, igualmente, tratado pelas vias ordinárias sem irregularidade (SEI 3970977). O Despacho nº 1707/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2703564), que deferiu o recurso de 1ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.066858/2023-19 para conceder acesso à cópia de processo, foi emitido em 1º/12/2023.

Tendo em vista o direito assegurado aos administrados previsto no inciso II do art. 3º da Lei nº 9.784, de 1999, bem como em consonância com os princípios do contraditório e ampla defesa previstos no art. 2º da mesma Lei, que reforça o teor do art. 5º, LV, da Constituição Federal, entendo que o termo inicial para a contagem do prazo recursal de 20 (vinte) dias é o dia 1º/12/2023, com término em 21/12/2023.

Havendo controvérsia em relação ao acesso dos autos à empresa, a intempestividade formal não pode prevalecer sobre as garantias constitucionais do devido processo legal, devendo ser garantido ao setor regulado o amplo exercício do direito de ampla defesa e contraditório.

A Lei nº 9.784/1999 garante ao administrado o direito de ter ciência da tramitação do processo e acessar os autos nos termos do art. 3º, inciso II. Eventual negativa ou demora injustificada pode constituir vício procedimental apto a afastar os efeitos da preclusão temporal, especialmente em matéria sancionadora.

Verifica-se, porém, que a Gerência-Geral de Recursos-GGREC fez uma análise legalista do protocolo, sem considerar as nuances do pedido de acesso ao processo administrativo, vistas concedidas em momento posterior, o que prorrogou o *dies ad quem*.

Voto nº 430/2025/CRES2/CGREC/GADIP/ANVISA:

“Ante o exposto, em face da ausência dos pressupostos de admissibilidade recursal, voto por NÃO CONHECER do RECURSO por INTEMPESTIVIDADE, nos termos do inciso I, art. 63 da Lei nº 9.784/1999, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais), acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que se submete à deliberação na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).”

Há de se pontuar que a análise deste aspecto demanda um olhar mais aprofundado acerca:

(i) da data efetiva de disponibilização dos autos;

- (ii) da extensão do acesso concedido à recorrente;
- (iii) da eventual existência de pedidos pendentes de vista ou cópia;
- (iv) do momento em que a parte passou a dispor de condições materiais para elaboração adequada da peça recursal; e
- (v) dos possíveis impactos dessas circunstâncias sobre a contagem do prazo administrativo.

Dado o exposto, acolho, portanto, as argumentações da recorrente e defiro o pedido de reconhecimento da tempestividade do recurso interposto em 21/12/2023 (Expediente nº 1459499/23-9).

2.2.2. Da possibilidade de julgamento imediato do mérito

Reconhecida a nulidade das decisões que deixaram de conhecer do recurso anteriormente interposto, cumpre avaliar a necessidade de retorno dos autos à instância de origem ou a possibilidade de julgamento imediato do mérito da controvérsia. A solução dessa questão não pode ser orientada por automatismo procedimental. A invalidação de ato decisório, por si só, não impõe a repetição de toda a marcha administrativa, especialmente quando inexistente prejuízo à instrução do feito.

O processo administrativo, em razão de sua orientação à busca da verdade material, admite o reexame integral da matéria pela instância revisora, sem as limitações típicas do efeito devolutivo restrito do processo judicial. A doutrina administrativista é firme ao reconhecer que a Administração não se vincula a uma lógica de preclusão rígida, podendo reavaliar fatos, provas e fundamentos sempre que necessário à adequada solução do caso.

No caso concreto, verifica-se que o processo foi amplamente instruído, contendo relatórios de inspeção sanitária, laudos laboratoriais, manifestações técnicas e alegações da própria Recorrente, que permitem a adequada compreensão dos fatos e a formação de juízo de mérito.

Não se identifica lacuna instrutória relevante que justifique a devolução dos autos para novo julgamento pelas instâncias ordinárias. Ao contrário, a remessa implicaria, em grande medida, a repetição de atos já praticados, sem perspectiva concreta de agregação de novos elementos probatórios.

A atuação administrativa deve observar, além da legalidade, os princípios da eficiência e da duração razoável do processo, evitando a perpetuação de controvérsias por razões meramente formais.

Cumprido registrar, ainda, que o presente processo administrativo sancionador teve início há vários anos, tendo sido objeto de sucessivas manifestações, decisões e medidas regulatórias. A devolução dos autos para nova análise implicaria reabrir um ciclo decisório já exaurido sob o ponto de vista instrutório, retardando desnecessariamente a estabilização da situação jurídica.

A aplicação da teoria da causa madura no processo administrativo permite que a instância revisora solucione definitivamente a controvérsia quando os autos apresentam instrução suficiente, evitando o retorno desnecessário do feito às instâncias inferiores e a perpetuação de situações de incerteza jurídica. No caso em tela, o acervo probatório é robusto o bastante para permitir que esta Diretoria Colegiada profira decisão terminativa sobre a legalidade da sanção.

Adotar a referida teoria no presente processo administrativo encontra suporte, especialmente, nos arts. 2º, caput, 48, 50 e 64 da Lei nº 9.784/1999.

O art. 2º consagra os princípios da eficiência, razoabilidade, finalidade, segurança jurídica e interesse público. Já o art. 64 prevê expressamente que:

“O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (...)”.

O que revela que a instância revisora administrativa possui ampla devolutividade, sem limitar-se à eventual cassação formal da decisão em debate, podendo solucionar definitivamente a controvérsia quando a instrução estiver madura.

Ademais, o art. 2º, parágrafo único, incisos VIII e IX, reforça a vedação a formalismos excessivos e a necessidade de adoção da solução mais adequada ao atendimento do interesse público, inclusive pelo tempo de duração do feito.

A doutrina e a jurisprudência admitem, em hipóteses como a presente, o julgamento imediato do mérito pela instância revisora, quando presentes elementos suficientes para tanto, em prestígio à efetividade e à racionalidade da atuação estatal.

Não se configura, nesse contexto, hipótese de supressão de instância, mas exercício legítimo da competência revisora, orientado pela necessidade de conferir solução definitiva à controvérsia, com base nos elementos já constantes dos autos.

Como ensina Maria Sylvia Zanella Di Pietro ^[1], o processo administrativo deve observar os princípios da eficiência e da economia processual, evitando-se repetição inútil de atos quando já existirem elementos suficientes para decisão administrativa definitiva.

Diante desse cenário, mostra-se adequado o julgamento imediato do mérito do recurso, evitando-se a repetição de atos processuais e assegurando-se solução célere e eficaz à controvérsia administrativa.

2.2.3. Do mérito

2.2.3.1. Da Insegurança técnica e falhas na amostragem

A higidez do processo administrativo sancionador e a validade da penalidade aplicada estão diretamente condicionadas à idoneidade técnica, à confiabilidade e à integridade dos elementos probatórios que lhe dão suporte.

No caso concreto, a multa imposta à Bahiafarma fundamenta-se em laudos de análise fiscal produzidos a partir de amostras que, ao que consta dos autos, podem não ter sido acondicionadas e transportadas sob condições adequadas de preservação física, revelando fragilidades relevantes na cadeia de custódia.

Os Termos de Coleta nº 40 a 46/2019 registram que as amostras foram armazenadas no CENADI sem o devido controle de umidade. Sendo os testes rápidos diagnósticos produtos tecnicamente sensíveis a variações ambientais - especialmente a umidade e a temperatura - a falha na manutenção dessas condições durante o transporte e o armazenamento intermediário podem invalidar, inclusive, os resultados obtidos posteriormente na Fiocruz.

Não é possível determinar se a sensibilidade ou especificidade insatisfatória decorreu de defeito de fabricação, armazenagem ou da degradação física sofrida pelas amostras após a coleta estatal.

A superação das fragilidades probatórias identificadas exigiria, como medida tecnicamente adequada, a realização de novos testes laboratoriais, com estrita observância dos critérios de amostragem e das condições de coleta, acondicionamento e preservação previstos na regulamentação sanitária vigente, de modo a restabelecer o exercício do poder sancionador. Todavia, em razão do expressivo lapso temporal transcorrido desde a coleta original, as amostras encontram-se vencidas, inexistindo possibilidade material de produção de prova

técnica substitutiva apta a confirmar ou infirmar, de forma válida, os achados anteriormente registrados.

Esse contexto inviabiliza a recomposição da instrução probatória e impede, de forma definitiva, o atendimento dos critérios mínimos de amostragem estabelecidos no Guia nº 19/2019, versão 3, da Anvisa, comprometendo a formação de um juízo técnico seguro e suficiente para sustentar a responsabilização administrativa. A manutenção da pretensão punitiva nessas circunstâncias afrontaria o princípio da finalidade, ao desvincular a atuação sancionadora de sua função regulatória legítima; o princípio da razoabilidade, ao impor sanção fundada em elementos técnico-probatórios irremediavelmente fragilizados; e o princípio da segurança jurídica, ao perpetuar situação de incerteza insuperável quanto à materialidade da infração.

Esse contexto inviabiliza a recomposição da instrução probatória e impede, de forma definitiva, o atendimento dos critérios mínimos de amostragem estabelecidos no Guia nº 19/2019, versão 3, da Anvisa, comprometendo a formação de um juízo técnico seguro e suficiente para sustentar a responsabilização administrativa. A manutenção da pretensão punitiva nessas circunstâncias poderia afrontar o princípio da finalidade, ao desvincular a atuação sancionadora de sua função regulatória legítima; o princípio da razoabilidade, ao impor sanção fundada em elementos técnico-probatórios com possível fragilidade; e o princípio da segurança jurídica, ao perpetuar situação de incerteza quanto à materialidade da infração.

O descumprimento de formalidades essenciais na produção da prova técnica - como a integridade da cadeia de custódia - retira do ato administrativo a presunção de legitimidade. No âmbito do direito administrativo sancionador, a dúvida técnica relevante deve favorecer o administrado.

Eventual descumprimento de formalidades essenciais na produção da prova técnica - como algum problema na integridade da cadeia de custódia - retira do ato administrativo a presunção de legitimidade. No âmbito do direito administrativo sancionador, a dúvida técnica relevante deve favorecer o administrado.

Diante dessas fragilidades, somadas à ausência de comprovação acerca da adequada preservação física dos produtos sob custódia estatal, resta inviabilizada a formação de um juízo de convicção seguro quanto à materialidade da infração. Nesse contexto, impõe-se reconhecer que a pretensão punitiva carece de lastro probatório idôneo, sendo incabível a manutenção da sanção. Considerando, ainda, a impossibilidade superveniente de recomposição da prova técnica, resta configurada a extinção da pretensão punitiva por fragilidade probatória e perda de utilidade regulatória.

Dessa forma, ainda que existam elementos técnicos sugestivos de não conformidade, a Administração Pública encontra-se juridicamente impedida de prosseguir com o feito sancionador, sob pena de validar um procedimento que não observou integralmente o rito normativo previamente estabelecido, o que poderia resultar em nulidade futura e insegurança jurídica.

Configura-se, assim, a extinção da pretensão punitiva em razão da perda superveniente de utilidade regulatória, uma vez que se tornou materialmente impossível a produção de prova idônea e estatisticamente representativa nos termos exigidos pela própria regulamentação da Anvisa, encontrando-se esvaziada, por completo, a finalidade legítima da atuação sancionadora.

2.2.3.2. Atipicidade material das infrações de boas práticas

A manutenção da penalidade por descumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) exige uma análise contextualizada do momento em que a fiscalização foi realizada.

No caso da Bahiafarma, a inspeção para fins de verificação das BPF que fundamentou a autuação foi realizada em fevereiro de 2019, período em que a planta fabril da recorrente já se encontrava inativa há, aproximadamente, sete meses. Cumpre destacar que a inspeção de BPF constitui um retrato do estado da instalação no momento específico de sua realização, não sendo, por sua própria natureza, apta a refletir condições passadas de funcionamento da unidade fabril, especialmente quando a planta se encontrava certificada e com histórico de inspeções anuais.

Sob a perspectiva do Direito Administrativo Sancionador, revela-se materialmente prejudicada a fiscalização da conformidade de processos operacionais, fluxos de produção e controles de rotina em uma unidade industrial que não está em operação.

As normas de BPF visam mitigar riscos sanitários em uma linha de produção ativa. Se não há fabricação, não há conduta passível de subsunção à norma. A tentativa de punir a ausência de registros de rotina em uma planta desativada desvirtua a finalidade do poder de polícia, transmutando-o em excesso de formalismo sobre um objeto inexistente.

A infração de BPF pressupõe a existência de uma linha de produção ativa, na qual os riscos sanitários possam ser concretamente avaliados e mitigados. Ao realizar a fiscalização em uma fábrica inoperante, incorre-se em um equívoco metodológico, uma vez que as "não conformidades" apontadas referem-se a processos que não estavam sendo executados no momento da inspeção. Essa circunstância configura a atipicidade material das infrações imputadas, pois não há conduta relevante de fabricação que possa ser enquadrada como descumprimento de boas práticas no recorte temporal da fiscalização.

Ademais, a aplicação da sanção viola os princípios da segurança jurídica e da proteção à confiança legítima, hoje densificados no art. 24 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).

Durante todo o período de produção dos lotes questionados (fevereiro a agosto de 2018), a Bahiafarma detinha Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, renovado pela Resolução - RE nº 1.277/2018:

Documento	Data da publicação	RE
Certificado de Boas Práticas de Fabricação Produtos para Diagnóstico in vitro Classe III e IV	9 de maio de 2016	RE 1.139 de 9/5/2016 (válida até 9/5/2018)
Certificado de Boas Práticas de Fabricação Produtos para Diagnóstico in vitro Classe III e IV	21 de maio de 2018	RE 1.277 de 21/05/2018 (válida até 21/05/2020)*

A autuação baseou-se em uma "inovação técnica" ao exigir testes com matriz de "sangue total", quando as inspeções anteriores do próprio órgão de vigilância sanitária local (DIVISA/BA) orientavam e aceitavam o controle via soro/plasma ou certificado do fornecedor. A aplicação retroativa de nova interpretação administrativa para punir atos praticados sob orientação anterior viola frontalmente a segurança jurídica e a LINDB.

A recorrente possuía CBPF válido durante todo o período em que os lotes sob investigação foram efetivamente produzidos (até agosto de 2018). Aplicar retroativamente critérios técnicos de desempenho (como a exigência de matriz de sangue total para testes

projetados sob outro padrão) ou exigências de amostragem que não estavam vigentes ou consolidadas no momento da produção constitui um efeito retroativo vedado pela Lei nº 9.784/1999 (art. 2º, inciso XIII) e pela LINDB (art. 24).

A imposição de sanções por descumprimento de BPF em um cenário de inatividade fabril, ignorando a validade dos certificados à época da produção, desconsidera as legítimas expectativas do administrado que atuou em conformidade com as autorizações vigentes.

A Administração não pode ignorar a realidade fática para sustentar uma tipicidade puramente formal, sob pena de incorrer em arbítrio e violação ao dever de proporcionalidade entre a conduta e a sanção.

diante da inexistência de atividade fabril ao tempo da inspeção e da plena cobertura por certificados de conformidade ao tempo da produção, a sanção revela-se desproporcional e carente de fundamento fático hígido. O estado de conservação de uma planta inativa não pode ser confundido com descumprimento de boas práticas operacionais, o que impõe o reconhecimento da nulidade desse capítulo da autuação.

2.3. Da conclusão

A análise integral do conjunto probatório e dos atos procedimentais revela que o processo administrativo sancionador padece de vícios que comprometem sua validade jurídica e técnica. A imposição da penalidade pecuniária não pode subsistir quando o percurso de formação da decisão administrativa ignora garantias fundamentais do administrado.

A manutenção da decisão de primeira instância, que silenciou sobre teses defensivas centrais apresentados pela recorrente, configuraria violação ao dever de motivação das decisões administrativas. Nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, os atos que impõem sanções devem ser motivados com a indicação clara dos fatos e fundamentos jurídicos, o que exige o enfrentamento de todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador, conforme prevê o art. 489, § 1º, inciso IV, do Código de Processo Civil.

As inconsistências relativas à cadeia de custódia e à inobservância dos pressupostos técnicos associados à avaliação temporal de conformidade das BPF, comprometem a decisão das instâncias anteriores, retirando da sanção aplicada o suporte fático e jurídico necessário à sua subsistência.

Importante ressaltar que o reconhecimento da insubsistência formal do processo sancionador não se confunde com uma absolvição sanitária absoluta quanto ao mérito dos produtos, mas, sim, com o reconhecimento de que não foram reunidos elementos válidos, sob o crivo do contraditório, para sustentar a responsabilidade da recorrente. Inexistindo, neste caso, a comprovação inequívoca e conjunta da autoria e materialidade dos fatos imputados à recorrente.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO por CONHECER o presente recurso administrativo**, por estarem presentes os pressupostos de admissibilidade, e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**, para:

(i)reconhecer a tempestividade do recurso interposto em 21/12/2023 (Expediente nº 1459499/23-9);

(ii)extinguir a pretensão punitiva, em razão de inconsistências na preservação das amostras ao longo da cadeia de custódia, que comprometem a confiabilidade dos resultados para fins sancionatórios, aliadas à impossibilidade superveniente de recomposição da prova técnica;

(iii)afastar os valores de penalidade de multa estabelecidos a partir do não atendimento à norma de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro; e

(iv) determinar o consequente arquivamento do feito.

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

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente

Referências:

1. [DI PIETRO](#), Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 13/05/2026, às 20:50, 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 **4257270** e o código CRC **92ED11C8**.

Referência: Processo nº 25351.900092/2026-18

SEI nº 4257270