

VOTO Nº 84/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**ROP nº 04/2026, Item de Pauta 4.1.2.3**

Processo Datavisa: 25351.069921/2025-02

Processo SEI: 25351.933472/2025-58

Expediente: 1059329/25-2

Empresa: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA.

CNPJ: 22.015.712/0002-06

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

	Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo.
--	---

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1059329/25-2, pela empresa MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA., diante publicação da Resolução - RE nº 3.316, de 15 de agosto de 2025, publicada em 18/08/2025, conforme a seguir:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.136, DE 15 DE AGOSTO DE 2025

DOU DE 18/08/2025

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(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

(...)

2. Empresa: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA

CNPJ: 22.015.712/0002-06

Produto - Apresentação (Lote): MDP (LOTES: TODOS); FITATO DE SÓDIO (LOTES: TODOS); DTPA (LOTES: TODOS); DMSA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1059329/25-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Proibição - Comercialização, Importação

Motivação: Comprovação da comercialização dos radiofármacos DMSA, DTPA, fitato de sódio e MDP, ainda não registrados pela ANVISA, descumprindo a RDC nº 567/2021, prorrogada pela RDC nº 968/2025, e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, bem

2 . A recorrente peticionou reconsideração de Revisão da Medida Cautelar, publicada em 18/08/2025.

3 . Em 06/01/2026, foi emitido o Despacho nº 1908/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sugerindo a retirada do efeito suspensivo da medida cautelar.

II. ANÁLISE

4. Como já relatado, a Resolução - RE nº 3.316, de 15 de agosto de 2025, foi publicada em 18/08/2025.

5. A Lei nº 6.437/1977, dispõe:

Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no Art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1 - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de interdição do produto.

§ 2 - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3 - A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4 - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

(Destaque do Relator)

6 . Portanto, conforme a disposição legal acima, a medida cautelar recorrida se extinguiu em 16/11/2025, 90 (noventa) dias após a sua publicação.

7 . Apenas em 06/01/2026, foi solicitada a retirada do efeito suspensivo do recurso pela área técnica, isto é, após a medida cautelar perder seus efeitos.

8 . Não houve a publicação de medida definitiva relacionada ao caso, conforme Despacho nº 338/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4105316) e Despacho nº 255/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 4105382).

9 . Portanto, entendo que não há objeto a ser julgado quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

1 0 . Diante do exposto VOTO, pela perda de objeto do pedido de retirada de efeito suspensivo realizado pela área técnica, devendo o recurso ser julgado em seu mérito.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/03/2026, às 19:09, 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 **4162024** e o código CRC **E149D782**.

Referência: Processo nº 25351.900123/2026-31

SEI nº 4162024