

VOTO Nº 157/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908327/2026-10
25351.079701/2025-89 (Datavisa)
Expediente nº 0230499/26-6

	RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. DESCUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO. RISCO SANITÁRIO. Manipulação irregular de formulações magistrais estéreis. Risco sanitário configurado. Retirada do efeito suspensivo do recurso.
--	--

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Exata Comercial Ltda. contra a Resolução - RE nº 639, de 18 de fevereiro de 2026, na qual determina a Apreensão, Recolhimento e Suspensão da Comercialização, Propaganda, Uso de preparações magistrais (manipulados até 10/12/2025), motivada pela manipulação irregular de formulações magistrais estéreis devido ao descumprimento dos itens 5.13, 7.1.7, 15.1, 15.4.1, 15.5.6 do Anexo I da RDC 67/2007 e; Itens 2.2, 7.2.8, 3.3.2, 4.1, 4.18.3, 8.1, 8.15, 8.3, 9.1, 10.1.2 do Anexo IV da RDC 67/2007; e inciso I do artigo 63 da RDC 430/2020, conforme inspeção conduzida em 12/2025.

É o relatório.

2. Análise

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a

sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

As medidas preventivas são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, com sua aplicação de acordo com a [Lei nº 6.360/1976](#); a [Lei nº 6.437/1977](#); a [Lei nº 9.782/1999](#); e a [Lei nº 9.784/1999](#). Vale salientar que as medidas preventivas e as medidas cautelares têm como finalidade evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita ou causadores de eventos adversos e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária, assim sendo, quando certificada a ausência de risco para população, a medida de urgência será revogada.

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumprido salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso. Assim, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, *caput*, da CF/88, ao analisar e deliberar sobre a retirada do efeito suspensivo ao recurso com base no risco sanitário.

A imposição de medidas cautelar ou preventivas são motivadas com base na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977

c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Deste modo, a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No caso sob análise, a identificação do risco sanitário decorre da inspeção *in loco* na empresa Exata Comercial Ltda (Centalfarma), Ipatinga/MG, conduzida no período de 08 a 11/12/2025, conforme relatório de inspeção recebido pela Anvisa por meio do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 2176/2025, de 18/12/2025.

O Relatório de Inspeção Sanitária concluiu que a empresa inspecionada não demonstrou capacidade de cumprir integralmente as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos, tendo sido identificadas falhas sistemáticas na gestão da qualidade, que resultaram no total de 23 (vinte e três) não conformidades, sendo 09 (nove) classificadas como Críticas e 11 (onze) como Maiores, o que motivou a interdição cautelar do estabelecimento, nos termos da legislação sanitária aplicável.

As não conformidades identificadas, em especial aquelas classificadas como críticas e maiores, dizem respeito a requisitos essenciais para a qualidade das preparações manipuladas, com impacto direto sobre a qualidade microbiológica dos produtos. As falhas apontadas evidenciam deficiências estruturais e operacionais que não permitem assegurar que as preparações manipuladas fornecidas sejam estéreis, circunstância esta detalhada ao longo do referido relatório.

Ressalta-se que as Boas Práticas de Manipulação constituem um conjunto integrado de medidas técnicas e operacionais destinadas a assegurar que as preparações sejam manipuladas e controladas de forma consistente, de acordo com padrões de qualidade compatíveis com o uso pretendido, com vistas à prevenção e à minimização dos riscos inerentes à manipulação, os quais não podem ser detectados exclusivamente por meio de ensaios realizados no produto terminado.

No caso específico de preparações estéreis, sobretudo aquelas obtidas por processos assépticos, os principais riscos associados incluem: (i) contaminação, entendida como a introdução não intencional de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha em matérias-primas, produtos intermediários ou produtos terminados; (ii) contaminação cruzada, caracterizada pela transferência indevida de contaminantes entre diferentes matérias-primas, produtos intermediários ou produtos finais; e (iii) mix-up, consistente na rotulagem ou embalagem incorreta de produtos.

Dessa forma, resta evidenciado que o controle de qualidade, de forma isolada, não é suficiente para assegurar a segurança das preparações magistrais, devendo estar necessariamente associado ao cumprimento integral e contínuo das Boas Práticas de Manipulação. Ademais, preparações não estéreis e não apirogênicas representam riscos elevados à saúde dos usuários, podendo resultar em infecções locais ou sistêmicas, choque séptico e, em situações mais graves, óbito.

A equipe de inspeção concluiu, diante das deficiências identificadas, que a empresa não reúne condições técnicas e sanitárias para manter a manipulação de preparações magistrais nas condições verificadas. Registre-se, ainda, que as preparações magistrais produzidas nas condições atuais e mantidas em estoque não apresentam segurança sanitária para distribuição à população.

Diante do conjunto de achados apresentados no Relatório de Inspeção, resta plenamente caracterizada a existência de falhas graves e sistemáticas no cumprimento das Boas Práticas de Manipulação, com impacto direto na garantia da esterilidade e da segurança das preparações magistrais. Tais deficiências **configuram situação de alto risco sanitário**, incompatível com os princípios da proteção à saúde pública e da precaução que orientam a atuação da vigilância sanitária. Assim, inexistem elementos técnicos que permitam afastar o risco à saúde da população ou sustentar a continuidade das atividades da empresa nas condições apuradas, mostrando-se adequada e proporcional a apreensão, recolhimento e suspensão da comercialização, propaganda e uso, conforme determinado na Resolução - RE nº 639, de 18 de fevereiro de 2026, até que sejam plenamente sanadas as não conformidades críticas e necessárias, bem como inviável a liberação das preparações atualmente em estoque para distribuição ou uso.

3. Voto

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/05/2026, às 18:57, 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 **4241299** e o código CRC **1EB9B9B1**.

Referência: Processo nº 25351.908327/2026-10

SEI nº 4241299