

**VOTO Nº 90/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.910111/2025-33

Processo Datavisa: 25351.043941/2025-45

Expediente do Recurso: 1150736/25-9

Recorrente: THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA.

CNPJ: 32.876.915/0001-51

	ANALISA A SOLICITAÇÃO DE RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS IRREGULARES. 1. Resolução - RE nº 3.136, de 18 de agosto de 2025, determinou a Interdição cautelar - Proibição da Comercialização, Importação de todos os medicamentos (radiofármacos) de DMSA, DTPA, Fitato de sódio, e MDP da empresa THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA. 2. Ultrapassado o prazo de 90 dias previsto no § 4º do Art. 23 da Lei 6.437/77, a medida restritiva perde a eficácia. Posição da Relatora: Perda de objeto do recurso administrativo.
--	---

Área responsável: CFMED/GIMED/GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED), por meio do Despacho nº 147/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4069337), complementado pelos Despachos SEI 4148626 e SEI 4152044, solicitou a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1150736/25-9), interposto pela empresa Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear Ltda., CNPJ nº 32.876.915/0001-51, contra os efeitos da Resolução - RE nº 3.136, de 18 de agosto de 2025, publicada em 18/08/2025.

A Resolução - RE nº 3.136, de 18 de agosto de 2025, determinou a Interdição cautelar - Proibição da Comercialização, Importação de todos os medicamentos de DMSA, DTPA, Fitato de sódio, e MDP da empresa em comento.

Essa medida foi adotada diante da comprovação da comercialização do 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 como os requisitos da RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

Em 27/08/2025, a empresa interpôs o recurso de expediente Datavisa nº 1150736/25-9.

Em 20/02/2026, a GGFIS se manifestou, por meio dos Despachos nº 147/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4069337), Despacho nº 585/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4148626) e Despacho nº

606/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4152044), em juízo de retratação em 1ª instância, que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação baseando-se nos riscos sanitários críticos apontados no Despacho SEI 4152044.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a restauração imediata de suas atividades, o cancelamento da Resolução RE nº 3.136/2025 e, caso não seja atendida, a permissão para venda dos produtos em estoque para evitar insolvência financeira, bem como requer uma resposta rápida, preferencialmente em até cinco dias, conforme a legislação vigente.

Destaco que, neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, cumpre resgatar, a seguir, breve histórico do caso.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos realizou investigação por suspeita de que a empresa THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA. estaria importando e comercializando radiofármacos sem ter produtos aprovados pela Anvisa e se valido de forma equivocada da excepcionalidade da RDC nº 567/2021, mesmo sem haver evidência de escassez de produtos equivalentes no país.

Destaca-se que a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, estabeleceu os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para a importação de radiofármacos industrializados não regularizados, constantes da IN nº 81/2020, em virtude do risco de desabastecimento dos produtos em território nacional. A referida norma se aplica no caso de indisponibilidade do produto com o mesmo princípio ativo no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de produtos devidamente regularizados no país (§ 5º; Art. 2º).

A CFMED informa que foram avaliados 5 (cinco) processos de importação sob código de assunto “90316 - Anuência Anvisa de Importação de até 10 itens de radiofármacos e matérias primas que os compõem, do procedimento 5.3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais, em LI/LPCO”. A área técnica pontua que, na solicitação do SISCOMEX, a empresa informa “MERCADORIA AUTORIZADA CONFORME A RESOLUCAO DE DIRETORIA COLEGIADA No 567 DE 29 DE SETEMBRO DE 2021, PRORROGADA E ALTERADA CONFORME RESOLUCAO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 853 DE 21 DE MARÇO DE 2024”, ou seja, afirma que a solicitação de importação é com base na referida Resolução.

Contudo, a área técnica ressalta que, conforme investigação realizada, que motivou a edição da RE nº 3.136/2025, não foi configurada a situação de desabastecimento, critério estabelecido para a aplicação da RDC nº 567/2021, o que implica que as importações realizadas pela Theia foram irregulares, fazendo jus à medida preventiva publicada, de forma a cessar imediatamente a irregularidade.

Resumidamente, a CFMED afirma que ficou comprovado que a empresa Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear Ltda comercializou radiofármacos que já possuem abastecimento regular no Brasil, infringindo as condições de excepcionalidade estabelecidas pela RDC nº 567/2021.

Em relação aos aspectos administrativos, cumpre pontuar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos da RDC nº 266/2019.

No despacho (SEI nº 4152044), a CFMED sugeriu a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, considerando que a manutenção da medida preventiva é

necessária para evitar a continuidade da exposição da população a produtos irregulares, razão pela qual a concessão de efeito suspensivo se mostra incompatível com a proteção da saúde pública.

Ao analisar a própria Resolução - RE nº 3.136, de 18 de agosto de 2025, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade apurada, cujos produtos da empresa Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear Ltda. deveriam ser interditados e ter a comercialização proibida devido à ausência de regularização sanitária para os produtos radiofármacos importados.

A medida cautelar não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde pública. Verifica-se, no caso em tela, o correto dever de polícia da Anvisa ao determinar o recolhimento dos produtos, promovendo, assim, o controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde.

Especificamente quanto aos produtos atingidos pela RE nº 3.136, convém apontar os esclarecimentos da área técnica, por meio do Despacho nº 819/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

"Fitato de sódio

Ainda que seja referente à mesma RE nº 3.136/2025, a base para a suspensão foi definida por outro dossiê, expediente 0597755/25-0 (Que não possui recurso protocolado, conforme consulta no Datavisa). Como o presente recurso foi impetrado dentro do expediente 0403148/25-2, relacionado ao SEI 25351.910111/2025-33, somente a documentação referente a este processo foi tratada no despacho em questão.

Trodat e Pirofostato

Quanto aos produtos Trodat e Pirofosfato, estes foram considerados para fins da investigação e autuação da empresa por importação irregular, porém não incluídos na resolução visto que são produtos que eventualmente podem ser importados por via excepcional devido a necessidades mercadológicas e instabilidades de fornecimento.

Mas para o caso concreto em questão, ocorreu a importação do Pirofosfato em período fora de situação excepcional, visto que consta a declaração da detentora de registro deste produto, MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A, que no período indicado não houve interrupções ou dificuldades na distribuição dos radiofármacos, tampouco no atendimento à demanda dos serviços de medicina nuclear do país. Logo, embora os fármacos estejam listados na Seção II do Anexo da IN nº 81/2020, estes não poderiam ser enquadrados no critério de importação por excepcionalidade.

Já para o Trodat, a infração pontuada foi que este não poderia ser importado sob o regime de excepcionalidade previsto na RDC nº 567/2021, modalidade utilizada pela empresa ao importar o produto de forma desburocratizada, porém este ainda pode ser importado por excepcionalidade mediante requisições específicas com avaliação prévia. Neste sentido, ainda que considerado para fins da autuação proposta, não foi considerado pelo especialista responsável pela investigação inicial a inclusão do produto na citada resolução."

Diante do exposto, verifica-se que, para o produto Fitato de Sódio, embora conste na restrição da RE nº 3.136, há outro dossiê tratando de sua suspensão. Logo, não é objeto da presente análise.

Já os produtos Trodat e Pirofostato não entraram na listagem da aludida RE nº 3.136. Também não sendo objeto da presente análise.

Com isso, a manifestação em questão resume-se aos produtos MDP, DTPA e DMSA.

Primeiramente, é necessário realçar que a debatida RE nº 3.136 é de 15/8/2025, estabelecendo uma "Interdição Cautelar" para este caso.

De acordo com a Lei nº 6.437/77, havendo medida cautelar, a sua vigência dar-se-á pelo prazo de 90 (noventa) dias.

"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.

[...]

§ 4º - 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 noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado."

Considerando, pois, que a publicação ocorrera em 15/8/2025, o referido prazo já foi ultrapassado e não se verifica a existência de nova decisão na demanda administrativa.

Como medida de legalidade, é imperioso reconhecer que a medida restritiva não pode mais gerar efeitos contra a empresa recorrente quanto à interdição dos produtos mencionados.

O que foi expressamente reconhecido pela área técnica, por meio do Despacho nº 862/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

"Dessa forma, considerando que a Resolução-RE nº 3.136, de 2025, instituiu exclusivamente medidas cautelares, com vigência expressamente limitada a 90 (noventa) dias a partir de sua publicação, e que o art. 23, § 4º, da Lei nº 6.437/1977 impõe a extinção automática da interdição cautelar ao final desse prazo máximo, conclui-se que toda a **Resolução-RE nº 3.136/2025 perdeu integralmente sua vigência após o decurso dos 90 dias legais**, inexistindo atualmente qualquer medida cautelar, interdição ou proibição em vigor que dela decorra em observância aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e da vedação à perpetuação de medidas provisórias no âmbito do poder de polícia sanitária." (destaque nosso)

Eventual pronunciamento desta Diretoria Colegiada acerca da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo não produziria efeitos concretos, uma vez que está evidenciado nos autos que a medida cautelar imposta por meio da Resolução-RE nº 3.136, de 2025, deixou de ter eficácia após o prazo de 90 dias.

Entende-se, com isso, que houve a perda superveniente do objeto recursal. Repise-se que a análise aqui empreendida restringe-se à retirada de efeito suspensivo do recurso, não se confundindo com a apuração de eventual responsabilidade administrativa da empresa recorrente, matéria que se encontra submetida ao devido processo legal.

O julgamento da retirada de efeito suspensivo, nesta fase, é inócua, pois carece de binômio necessidade-utilidade, previsão expressa na Lei nº 9.784/1999:

"Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente."

Com previsão também na RDC nº 266/2019:

"Art. 13

[...]

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente."

Destarte, reconhecida a perda superveniente do objeto, impõe-se a extinção da presente demanda recursal, sem análise acerca da retirada de efeito suspensivo, uma vez que não existe utilidade no julgamento de uma **medida cautelar que teve exaurimento quanto a seus efeitos após o prazo legal**.

Por oportuno, destaco que a medida cautelar foi publicada em 18/8/2025, a empresa interpôs recurso administrativo em 27/8/2025, no entanto, a GGFIS manifestou-se pela retirada do efeito suspensivo somente em 20/2/2026. Tal intervalo temporal é inconsistente com o próprio risco apontado pela área técnica no Despacho SEI nº 4152044. Assim, considerando a urgência do julgamento sobre a retirada de efeito suspensivo da medida pautada na configuração do risco sanitário observado, solicito a observância de maior celeridade no fluxo administrativo processual em tais situações, para evitar prejuízos à saúde da população. Ademais, ainda considerando o risco pontuado no Despacho SEI nº 4152044, que a área técnica avalie a situação atual da empresa e eventual importação irregular de radiofármacos não regularizados na Agência.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela extinção do processo** no que tange à análise de retirada de efeito suspensivo em razão da **PERDA DE OBJETO do recurso administrativo**, dado o

exaurimento dos efeitos da Resolução-RE nº 3.136, de 2025, após o prazo de 90 dias, previsto no § 4º do Art. 23 da Lei 6.437/77.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 06/05/2026, às 18:43, 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 **4148003** e o código CRC **548CC795**.

Referência: Processo nº 25351.910111/2025-33

SEI nº 4148003