

VOTO Nº 162/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912540/2026-26

25351.407724/2022-45 (Datavisa)

25351.407284/2022-26 (Datavisa)

Expediente nº 0275678/26-1 e 0275690/26-1

	RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. INDEFERIMENTO DE RENOVAÇÃO DE CBPF MEDICAMENTOS. RISCO SANITÁRIO. A fabricante não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, produtos estéreis, sólidos e líquidos não 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 Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda. contra a Resolução - RE nº 594, de 13 de fevereiro de 2026, na qual indefere a renovação (Certificação de BPF) de indústria do MERCOSUL de produtos estéreis, sólidos não estéreis e líquidos não estéreis, decorrente da inspeção realizada na empresa Laboratorios Bacon S.A.I.C., localizada em Uruguay 136, Villa Martelli, Província de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina, no período de 08 a 12 de setembro de 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 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 realizada na empresa Laboratorios Bacon S.A.I.C., localizada em Uruguay 136, Villa Martelli, Província de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina, no período de 08 a 12 de setembro de 2025, que constatou 38 (trinta e oito) não conformidades.

O conjunto das não conformidades identificadas permanecem em aberto ou em andamento, sendo:

- Em aberto: 16 (dezesesseis), das quais 9 (nove) são crítica, 4 (quatro) são maior e 3 foram categorizadas como outros;
- Em andamento: 17 (dezessete), das quais 3 (três) são crítica, 11 (onze) são maior e 3 foram categorizadas como Outros;

Vale ressaltar que a não conformidade crítica corresponde a uma falha que resulta, ou apresenta risco significativo de resultar, na produção de um medicamento potencialmente nocivo ao paciente ou usuário, seja humano ou veterinário. Esse tipo de desvio compromete diretamente a segurança, a eficácia ou a qualidade do produto, representando um impacto imediato à saúde pública. Em razão de sua gravidade, a não conformidade crítica exige ação corretiva imediata e, em geral, leva à adoção de medidas regulatórias severas, como a suspensão da licença de fabricação ou o recolhimento (recall) dos produtos afetados.

Por sua vez, a não conformidade maior caracteriza-se como uma falha que, embora não seja classificada como crítica, possui potencial para resultar na fabricação de um medicamento em desacordo com sua autorização de comercialização, como o registro concedido pela ANVISA. Além disso, evidencia deficiências relevantes na implementação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), podendo comprometer a consistência e a robustez do sistema da qualidade. Diante desse cenário, a não conformidade maior requer a adoção de ações corretivas e preventivas (CAPA), as quais devem ser devidamente planejadas, executadas e concluídas dentro de prazos previamente estabelecidos.

Dessa forma, a verificação de não conformidades críticas e maiores no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação constitui um indicativo inequívoco de risco sanitário relevante no âmbito da indústria farmacêutica do MERCOSUL, especialmente na produção de medicamentos estéreis, sólidos não estéreis e líquidos não estéreis. Esses desvios evidenciam fragilidades no sistema da qualidade e na capacidade do fabricante de assegurar, de maneira contínua e sistemática, a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos, conforme exigido pela regulamentação sanitária vigente e pelos requisitos harmonizados de GMP MERCOSUL. No caso de medicamentos estéreis, tais não conformidades assumem gravidade ainda maior, dada a possibilidade de falhas de esterilidade e contaminação microbiológica com impacto direto e imediato à saúde dos pacientes. Assim, a presença desses desvios justifica a adoção de medidas corretivas rigorosas e, quando aplicável, ações regulatórias, em consonância com o princípio da precaução e com a missão da ANVISA de proteger a saúde da população.

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 13/05/2026, às 17:59, 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 **4255302** e o código CRC **889FD321**.

Referência: Processo nº 25351.912540/2026-26

SEI nº 4255302