

**VOTO Nº 150/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.934085/2025-39
Processo Datavisa: 25351.155259/2025-02
Expediente: 0366329/26-0
Recorrente: Laboratórios B. BRAUN S.A.
CNPJ: 31.672.254/0001-02

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. MEDICAMENTO INJETÁVEL. DESVIO DE QUALIDADE. A Resolução - RE nº 1.294, de 1/04/2026, determinou o recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição e uso dos lotes nº 242528081 e 250618082 do medicamento Lipidem, (100 + 80 + 20) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML. Posição da Relatora: RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.
--	--

Área responsável: CFMED/GIMED/GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED), por meio do Despacho nº 932/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4216681), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo, expediente Datavisa nº 0366329/26-0, interposto pela empresa Laboratórios B. BRAUN S.A., CNPJ nº 31.672.254/0001-02, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.294 de 01/04/2026, publicada no Diário Oficial da União em 02/04/2026.

A Resolução - RE nº 1.294, de 1/04/2026, determinou o recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição e uso dos lotes nº 242528081 e 250618082 do medicamento Lipidem, (100 + 80 + 20) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML, conforme a seguir:

"4. Empresa: LABORATORIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02

Produto - Apresentação (Lote): LIPIDEM - (100 + 80 + 20) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML (LOTES: 242528081; 250618082)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0293684/26-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado internacional de desvio de qualidade do produto Lipidem, registro nº 100850138, lotes 242528081 e 250618082, em decorrência de presença de aglomerados de gotas lipídicas identificados nos últimos meses dos estudos de estabilidade, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022, o artigo 17 do Decreto 8.077/2013 e artigo 8º da Lei 5.991/1973. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022."

Essa medida foi adotada diante do comunicado internacional de desvio de qualidade do produto Lipidem, registro nº 100850138, lotes 242528081 e 250618082, em decorrência de presença de aglomerados de gotas lipídicas identificados nos últimos meses dos estudos de estabilidade, o que afronta o artigo 4º da RDC nº 658/2022, o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 8º da Lei nº 5.991/1973. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

Posteriormente, foi comunicada à empresa a determinação do tipo de recolhimento a ser realizado pelo Ofício nº 0293752262, do Processo 25351.155259/2025-02, Expediente 0293684/26-4 - COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS BIOLÓGICOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS/ANVISA. Por meio desse documento, a empresa foi notificada a iniciar o recolhimento do lote em questão e a cumprir todas as exigências da RDC nº 625/2022 para recolhimento relativo à situação com Classe I (um) de risco à saúde, cujos prazos passam a contar a partir da data da publicação da RE vinculada ao expediente 0293684/26-4.

Em 15/4/2026, a empresa interpôs o recurso de expediente Datavisa nº 0366329/26-0.

Em 29/4/2026, a Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) manifestou, por meio do Despacho nº 932/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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, pois o consumo dos lotes do produto, objetos da medida cautelar, imprime risco à saúde da população.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a reclassificação da ação de recolhimento imposta pela medida cautelar de classe I para Classe III. Segundo a requerente, a B. Braun Melsungen AG, fabricante de Lipidem, em estudos de estabilidade de rotina detectou aglomerados de gotículas em alguns lotes isolados do medicamento e, prontamente, recomendou-se que a administração dessa emulsão fosse realizada utilizando um filtro de infusão para emulsões lipídicas com porosidade de 1,2 µm. Como Lipidem® é um produto de uso profissional, com preparação em manipuladoras, a correta avaliação do produto antes de sua administração é uma prática devidamente realizada e preconizada na bula do produto, que orienta o uso desde que o aspecto do medicamento seja verificado e não haja sinais de separação de fases. A empresa alega que foi identificado que os lotes destinados ao Brasil não foram afetados por este problema. [...] não há risco associado aos lotes destinados ao Brasil que foram distribuídos apenas para 5 clientes, sendo todos eles manipuladoras. Além disso, globalmente, não teriam sido detectadas reclamações de produtos e eventos adversos referentes à causa investigada. Adicionalmente, no banco de dados da empresa do Brasil, não há relatos de queixas técnicas de Lipidem nos últimos 2 anos. Diante disso, a empresa requer a reclassificação do recolhimento para Classe III, uma vez que a situação é de baixa probabilidade de ocorrência, apenas sendo detectada em casos isolados e em lotes de estabilidade e de não haver históricos de reclamações e eventos adversos ao redor do mundo.

2.1. Reclassificação do risco

Cabe destacar 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.

Verifica-se que o pleito da empresa é para a reclassificação da ação de recolhimento em tela de classe I para classe III.

Além da análise inicial devidamente fundamentada, o Despacho nº 932/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4216681) já ratificou os termos para justificar a classificação do risco:

"Por fim, diante da natureza do desvio (formação de partículas em produto injetável estéril), da população exposta, da ausência de medidas corretivas aprovadas e implementadas de forma robusta e das incertezas remanescentes quanto à extensão do problema nos lotes distribuídos, mantém-se caracterizada situação de alto risco à saúde, nos termos do art. 3º, inciso I, da Resolução RDC nº

625/2022. Assim, não há fundamento técnico ou jurídico para reclassificação do recolhimento para Classe III, devendo ser mantida a classificação como Classe I, em observância ao princípio da precaução e à proteção da saúde pública." (destaque nosso)

O fundamento está na Resolução RDC nº 625/2022:

"Art. 3º Para os fins desta Resolução, são estabelecidas as seguintes classes para a classificação de risco à saúde:

I - classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes;

II - classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso; e

III - classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde."

A classificação do tipo de recolhimento a ser adotado encontra-se disposta na RDC nº 625, de 9/03/2022, que dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, como supracitado.

De acordo com a RDC nº 625, de 2022, há diferenças práticas nas ações de recolhimento das classes I e III. Para a classe I, o recolhimento é obrigatório a ser realizado pela empresa detentora do registro e implica a imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, nos distribuidores e nos estabelecimentos receptores, conforme disciplinado no art. 4º do referido normativo.

Para o recolhimento classificado como "classe I", é também determinado ao detentor veicular mensagem de alerta aos consumidores informando sobre a periculosidade ou nocividade dos lotes do medicamento por ele colocado no mercado e deve ser apresentado à Anvisa relatório conclusivo de recolhimento, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, para as situações enquadradas na classe I da classificação de risco à saúde (Art. 15, RDC nº 625, de 2022).

Portanto, observa-se que a categorização do risco do desvio de qualidade está diretamente relacionada à classe de recolhimento que será imposta ao detentor do registro, a fim de mitigar de maneira adequada o risco sanitário envolvido em cada caso específico. Para a situação sob análise, corroborando o posicionamento da área técnica, a classificação de risco mais adequada é a de classe I, uma vez que há possibilidade real de ocorrência de danos graves, incluindo morte ou ameaça à vida. No caso concreto, trata-se de produto estéril, de administração intravenosa, destinado a pacientes potencialmente vulneráveis, sendo a presença de material particulado (aglomerados lipídicos) evento crítico, com potencial de embolia e outras complicações graves, independentemente da existência de notificações prévias.

Dessa forma, considerando que a classificação do risco está afeta à área técnica, que já ratificou os argumentos nesse sentido após o protocolo do recurso, entende-se que não há fundamentos, neste momento, para eventual reclassificação pela Diretoria Colegiada.

2.2. Efeito Suspensivo

Restringindo a análise à retirada do efeito suspensivo, passa-se à análise das medidas de restrição adotadas.

Cumpramos pontuar que o produto Lipedem é indicado como fonte de lipídios, incluindo ácidos graxos essenciais ômega-6 e ômega-3 como parte de um regime de nutrição parenteral para adultos e crianças, quando a nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. É um produto administrado por via intravenosa, podendo ser administrado tanto por infusão intravenosa central como por via periférica.

De acordo o Despacho nº 133/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4065474), a CFMED recebeu comunicado PAHO e Rapid Alert emitido pela agência da Arábia Saudita de desvio de qualidade do produto Lipidem, uma nutrição parenteral da detentora de registro LABORATORIOS B. BRAUN S/A, CNPJ 31.673.254/0001-02, envolvendo dezenas de lotes que supostamente apresentaram formação de aglomerados de gotas identificados nos últimos meses dos estudos de estabilidade / armazenamento

a 25°C. A PAHO afirma que gotas lipídicas grandes podem comprometer a eficácia do produto e representar riscos para a segurança do paciente.

O comunicado da PAHO cita dezenas de lotes fabricados pela empresa alemã do grupo com o desvio, indicando que os lotes 234978081, vencimento 30/11/2025; 240878081, vencimento 24/02/2026; **242528081**, vencimento 17/06/2026; e **250618082**, vencimento 31/01/2027, foram distribuídos ao Brasil.

Após a investigação conduzida pela área técnica, constatou-se que no Comunicado aos profissionais de saúde, a empresa não restringiu o problema a lotes específicos, mas sim ao produto como um todo, e informou que: "Em estudos de estabilidade realizados pelo fabricante, foram detectados aglomerados de gotículas em alguns lotes do medicamento. Essas gotículas são compostas pelos próprios componentes da emulsão e podem se formar no decurso do prazo de validade. Portanto, **recomenda-se que a administração dessa emulsão seja realizada utilizando um filtro de infusão para emulsões lipídicas com porosidade de 1,2 µm. Caso não seja possível garantir a utilização de um filtro adequado, a emulsão Lipidem® não deve ser utilizada por um período superior a 12 (doze) meses de validade.** No entanto, reforçamos que não existem registros de eventos adversos relacionados à emulsão para infusão Lipidem® e ao tópico descrito." (**grifo nosso**). Contudo, a CFMED destaca que esta recomendação grifada constante no comunicado não é uma orientação constante na bula do produto (SEI 4166517). Ademais, não é possível garantir que ela tenha atingido de forma eficiente os profissionais de saúde que trabalham com o produto. Outrossim, não foi apresentada a comprovação da veiculação desse comunicado.

A CFMED entende que não é possível amparar-se na capacidade ocular do usuário em identificar as partículas e em sua capacidade de identificar a necessidade do uso de filtro. Tampouco é possível comprovadamente afirmar que essa orientação alcançou efetivamente os usuários. Por fim, há que se pautar que a orientação não foi aprovada pelo departamento de registro da Anvisa e, portanto, não faz parte do modo de uso aprovado pela agência como seguro e eficaz.

Diante dos dados apurados, foi publicada a medida acautelatória de recolhimento para os lotes 242528081 e 250618082, os quais ainda se encontrariam dentro do prazo de validade, contendo o seguinte texto de motivação: "comunicado internacional de desvio de qualidade do produto Lipidem, registro nº 100850138, lotes 242528081 e 250618082, em decorrência de presença de aglomerados de gotas lipídicas identificados nos últimos meses dos estudos de estabilidade, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022, o artigo 17 do Decreto 8.077/2013 e artigo 8º da Lei 5.991/1973. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022." Recolhimento Classe I, podendo a mensagem de alerta ser direcionada ao nicho de profissionais da área da saúde. Ademais, o tipo de recolhimento foi notificado à empresa por meio de Ofício, no qual determinou a adoção das medidas relacionadas à "Classe I".

Em análise do caso, observa-se que o medicamento Lipidem é um produto de uso hospitalar utilizado por via intravenosa, administrado por profissionais de saúde. Pondera-se que o uso de uma emulsão lipídica injetável intravenosa contendo aglomerados de gotas lipídicas representa risco significativo à saúde, especialmente em populações vulneráveis dependentes de nutrição parenteral por impossibilidade de alimentação oral. A presença de gotículas com tamanho aumentado ou agregadas pode comprometer a segurança da formulação ao favorecer a formação de êmbolos gordurosos, com potencial de obstrução da microcirculação pulmonar e sistêmica, levando a eventos como insuficiência respiratória, disfunção orgânica e até óbito. Além disso, a instabilidade físico-química da emulsão pode resultar em distribuição não uniforme de nutrientes, sobrecarga lipídica e maior risco de reações inflamatórias e imunológicas. Em pacientes já fragilizados como crianças, idosos ou indivíduos criticamente enfermos, tais riscos são ampliados, exigindo rigoroso controle de qualidade, incluindo avaliação do tamanho de partícula e estabilidade da emulsão, como requisito essencial para garantir a segurança e eficácia terapêutica.

A CFMED ressalta que, pelos motivos expostos, deve ser mantida a classificação de recolhimento como Classe I, em observância ao princípio da precaução e à proteção da saúde pública.

Nesse contexto, o risco identificado é concreto, atual e de elevada gravidade.

Cabe pontuar que trata-se de medida de caráter acautelador, que não configura sanção definitiva, mas sim providência preventiva destinada a proteger a coletividade. Nessas hipóteses, o contraditório e a ampla defesa são assegurados em momento posterior, no curso do processo administrativo sanitário que será decorrente da ação, sem que isso invalide a urgência da atuação inicial.

Ao analisar a própria Resolução - RE nº 1.294 de 01/04/2026, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade detectada, cujos produtos da empresa Laboratórios B. BRAUN S.A. apresenta risco sanitário à população exposta, pelos motivos identificados e descritos pela área técnica.

Verifica-se, por conseguinte, o correto poder de polícia da Anvisa ao determinar a suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos, promovendo o correto controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde.

Embora seja exceção, a retirada do efeito suspensivo no caso em comento encontra-se devidamente fundamentada no risco sanitário já provado e representa uma medida acautelatória da Agência para preservar a saúde pública, função primordial do ente regulador.

Tem-se que a não retirada do referido efeito vai de encontro com a prevenção adotada pela Agência, visando a resguardar eventual dano à coletividade. Sabendo que o efeito suspensivo não é absoluto, a sua retirada, neste caso, é medida que se impõe para garantir a efetividade da medida preventiva e em respeito ao interesse público, justamente porque o risco sanitário foi amplamente comprovado.

Os próprios Tribunais têm mantido tal entendimento:

"ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ANVISA. PRODUTOS. CANCELAMENTO DE REGISTROS. RESOLUÇÃO RDC 266/2019. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RISCO SANITÁRIO. ADOÇÃO DE MEDIDA ACAUTELADORA.

De acordo com os arts. 17 da Resolução RDC nº 266, de 08/02/2019, e 5º, § 2º, da Lei nº 9.782/99, os recursos administrativos interpostos contra decisões das autoridades da ANVISA possuem efeito suspensivo.

Ainda que a referida Resolução estabeleça regras atinentes ao efeito suspensivo nos recursos administrativos, o não restabelecimento dos registros dos produtos da parte autora, pelas autoridades impetradas, encontra amparo no art. 45 da Lei nº 9.784/99.

O ato de "retirada" do efeito suspensivo dos recursos, pela GGREC - Gerência Geral de Recursos, não é ilegal. Trata-se de medida acauteladora fundada em razões técnicas." (TRF-4, AG 5000492-83.2022.4.04.0000, 3ª Turma, relator Rogerio Favreto, julgado em 09/08/2022) (destaque nosso)

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que foram apresentados elementos suficientes que justificam a retirada do efeito suspensivo a fim de evitar danos ou risco à saúde da população.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0366329/26-0, interposto pela empresa Laboratórios B. BRAUN S.A., CNPJ nº 31.672.254/0001-02, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.294 de 01/04/2026, publicada no Diário Oficial da União em 02/04/2026, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/05/2026, às 20:28, 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 **4258784** e o código CRC **9BCEF4F1**.

Referência: Processo nº 25351.934085/2025-39

SEI nº 4258784