

VOTO Nº 121/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.948698/2025-53

Expediente: 0176689/26-5

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ nº 17.174.657/0001-78

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. MEDICAMENTO. PRESENÇA DE FRAGMENTO DE VIDRO EM AMPOLA ÍNTEGRA. PRODUTO ESTÉRIL DE USO PARENTERAL. DESISTÊNCIA DO RECURSO. PERDA SUPERVENIENTE DE OBJETO.

1. A desistência do recurso é manifestação unilateral de vontade do interessado que extingue o interesse recursal e impede o conhecimento da insurgência pela autoridade administrativa.

2. A extinção do interesse de agir em âmbito recursal, decorrente da desistência voluntária, esvazia a utilidade prática e a necessidade de pronunciamento da Diretoria Colegiada sobre o mérito do recurso ou sobre a proposta de afastamento de seu efeito suspensivo, caracterizando a perda superveniente de objeto.

3. O interesse público encontra-se plenamente resguardado com a manutenção e imediata exequibilidade da medida preventiva de recolhimento compulsório e suspensão do lote do medicamento, que se tornou incontroversa na via administrativa em razão da desistência do recurso.

Área responsável: Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada a proposta da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) para afastar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

O recurso contesta os termos da Resolução (RE) nº 642, de 18 de fevereiro de 2026, ato pelo qual esta Agência determinou medidas de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso do medicamento Furosemida 10 mg/mL solução injetável, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL, lote 25061165.

Quanto ao histórico dos fatos, destaco que a investigação sanitária que culminou na edição da medida preventiva teve início a partir de queixa técnica recebida por meio do sistema Notivisa (notificação nº 2025.11.005472). A denúncia relatava a presença visível de fragmentos de vidro no interior de uma ampola íntegra do referido lote do medicamento.

Na análise inicial do dossiê eletrônico, foi identificada fotografia do produto indicando a possível presença de corpo estranho dentro da ampola. Não havia, contudo, laudo de constatação visual emitido pela vigilância sanitária local, em razão de as amostras já terem sido entregues ao fabricante.

Em um primeiro momento, a área técnica optou por não publicar medida cautelar imediata, condicionando a decisão ao teor da resposta da empresa. Para tanto, foi expedida notificação de exigência à Recorrente, solicitando esclarecimentos sobre o fato e encaminhando imagem da unidade com possível presença de pedaço de vidro no medicamento.

No curso do procedimento investigativo, a Recorrente apresentou relatórios técnicos confirmando que a análise laboratorial da amostra reclamada identificou um fragmento de vidro com dimensões expressivas, medindo até 6,38 mm de comprimento por 4,95 mm de largura. Sustentou que o desvio decorreu de um evento pontual na etapa de formação de ampolas vazias conduzida por seu fornecedor de embalagem primária, a empresa Stevanato Group Brasil (OMPI), que registrou uma quebra de tubos de vidro na máquina rotativa durante o período de produção correspondente.

A despeito de a empresa ter alegado baixa incidência estatística (0,0005% para o lote) e invocado a detectabilidade visual pelo profissional de saúde no ponto de uso para classificar o desvio como de baixo risco (Classe III) e justificar a não realização de recolhimento voluntário, a CFMED identificou lacunas na conduta da fabricante. Entre as falhas apontadas pela área técnica, destacam-se a conclusão prematura sobre a esterilidade do lote antes do encerramento dos ensaios microbiológicos, a falha crítica no sistema de inspeção visual eletrônica (que deixou passar um fragmento macroscópico de mais de 6 mm) e a inadequação de transferir ao profissional de saúde a responsabilidade primária pela segurança do produto.

Com base nesses achados, a CFMED sugeriu a autuação da empresa por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação e a imposição de medida preventiva de recolhimento compulsório e suspensão do lote, classificada como Classe II (médio risco), o que foi materializado com a publicação da RE nº 642/2026.

Em suas razões recursais, a Recorrente sustenta que: (i) a manutenção da medida preventiva causaria prejuízos de incerta reparação e poderia afetar a regularidade do abastecimento de serviços de saúde; (ii) não haveria risco sanitário associado ao lote nº 25061165; (iii) o medicamento teria sido fabricado, controlado e liberado em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação; (iv) não foram identificadas evidências de contaminação microbiológica ou de microfragmentos vítreos subvisíveis; (v) o desvio teria sido identificado em apenas uma ampola, caracterizando evento isolado; (vi) a ocorrência estaria associada a evento pontual no processo do fornecedor da embalagem primária; e (vii) a medida preventiva teria sido adotada cerca de 74 dias após a notificação inicial, o que afastaria a ideia de risco iminente.

Ao analisar o recurso, a CFMED manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida, sustentando que: (i) a alegação de desabastecimento não afastaria o risco sanitário apontado; (ii) existem múltiplos registros sanitários ativos para furosemda solução injetável, o que reduziria a plausibilidade de descontinuidade imediata de oferta no mercado; (iii) a conformidade documental do processo produtivo não seria suficiente, por si só, para afastar o desvio de qualidade quando há evidência concreta de não conformidade no produto acabado; (iv) a presença de material particulado visível em medicamento estéril de uso parenteral constitui achado de relevância sanitária própria; (v) a baixa incidência estatística não eliminaria a necessidade de avaliação da severidade do dano potencial; e (vi) a distribuição ao mercado de produto com desvio de qualidade imprimiria risco sanitário à saúde da população.

Posteriormente, a Gerência-Geral de Recursos, por meio do Despacho nº 482/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (4295334), informou que a Recorrente formalizou pedido de desistência do recurso. Em face desse fato superveniente, solicitou a restituição do expediente no sistema DicolNET para a adoção das providências administrativas cabíveis.

É o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

A desistência do recurso administrativo constitui ato de disposição processual por meio do qual o recorrente manifesta, de forma unilateral, voluntária e inequívoca, sua intenção de não mais prosseguir com a impugnação do ato administrativo que lhe foi desfavorável. Essa faculdade é conferida pelo art. 51, *caput*, da Lei nº 9.784/1999:

Art. 51. O interessado poderá, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente do pedido formulado ou, ainda, renunciar a direitos disponíveis.

O interesse em recorrer, semelhante ao interesse de agir na via judicial, assenta-se no binômio da utilidade e da necessidade do pronunciamento da autoridade julgadora. A necessidade decorre do gravame imposto pela decisão recorrida, ao passo que a utilidade reside na possibilidade de o julgamento do recurso propiciar uma situação jurídica mais vantajosa ao recorrente.

No caso concreto, ao protocolar formalmente o pedido de desistência do recurso administrativo, a Recorrente abriu mão, de forma voluntária e definitiva, da pretensão de reformar ou anular a RE nº 642/2026. Por conseguinte, a manifestação de vontade acarretou o imediato esvaziamento do interesse recursal, uma vez que desapareceu a necessidade de intervenção desta Diretoria Colegiada e a utilidade prática de qualquer provimento recursal sobre a matéria de fundo.

O esvaziamento do interesse de agir na via recursal por fato superveniente impede o conhecimento do recurso e de qualquer pedido incidental a ele conexo, como a proposta de retirada do efeito suspensivo sugerida pela área técnica. O objeto do processo recursal é delimitado pela pretensão de reforma deduzida pelo Recorrente; uma vez retirada essa pretensão pelo próprio autor da impugnação, o objeto deixa de existir no plano processual.

Sob essa ótica, incide na espécie o disposto no art. 52 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a autoridade administrativa a declarar extinto o processo quando o objeto da decisão se tornar inútil ou prejudicado por fato superveniente:

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 efeito, a desistência formalizada pela Recorrente obsta qualquer juízo de mérito por esta Diretoria Colegiada e torna inteiramente inútil a apreciação da proposta de afastamento do efeito suspensivo.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça corrobora a necessidade de extinção do feito quando ocorre a perda do interesse de agir superveniente, tornando inútil o provimento jurisdicional ou administrativo buscado.

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. TRANSPORTE URBANO. RECURSOS ADMINISTRATIVOS DAS EMPRESAS CONTRA ITENS DO EDITAL. ACOLHIDA NA INSTÂNCIA ORDINÁRIA. PERDA DO OBJETO. INTEGRALIZAÇÃO DO CAPITAL SOCIAL. ITEM NÃO ACOLHIDO. DENEGAÇÃO DA ORDEM. DECISÃO ADMINISTRATIVA DETERMINANDO A SUSPENSÃO DA LICITAÇÃO E EDITAL. DETERMINAÇÃO DE REPUBLICAÇÃO FUTURA. ATO ADMINISTRATIVO INCAPAZ DE PRODUZIR EFEITOS NO MUNDO JURÍDICO. PERDA DO OBJETO DE FORMA INTEGRAL.

1. Impetração originária voltada contra cláusulas constantes em edital versa sobre licitação acerca de transporte intermunicipal e semiurbano de passageiros, as quais foram, à exceção da questão relativa à integralização de capital social, acolhidas na via

administrativa. Perda do objeto.

2. Consoante entendimento jurisprudencial do STJ, o reconhecimento administrativo da pretensão deduzida na ação originária, revelando a ausência de interesse de agir superveniente, conduz à extinção do processo nos termos do art. 267, VI, do CPC.

3. Na seara administrativa, suspenderam-se a licitação e o respectivo edital, com determinação de futura republicação deste e consequente reabertura de prazos recursais.

4. Entendimento no sentido de que, ainda que a cláusula relativa à integralização de capital social não tenha sido acolhida administrativamente por ocasião da apreciação dos recursos, não é possível ao Judiciário discuti-la, diante da suspensão integral do edital, ato que não mais existe no mundo jurídico.

5. A declaração da perda do objeto determinada no juízo a quo deve ser estendida à matéria inerente à integralização do capital social, com a decretação da perda do objeto de forma integral. Não há prejuízo ao recorrente na substituição da decisão que denegou a ordem nessa parte, para culminar na extinção do feito sem resolução de mérito.

6. Devolutividade recursal no âmbito do recurso ordinário, sob o enfoque de que o que se devolve ao exame do tribunal é a matéria impugnada, e não somente os fundamentos da decisão ou do acórdão recorrido. Recurso ordinário parcialmente provido.

(RMS n. 47.370/SE, relator Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 2/8/2016, DJe de 10/8/2016)

Desse modo, constatada a perda superveniente do interesse recursal pela desistência voluntária da Recorrente, resta prejudicada a análise do recurso e de seus incidentes, impondo-se a declaração de extinção do processo recursal sem julgamento de mérito.

Resta avaliar a aplicação da ressalva contida no § 2º do art. 51 da Lei nº 9.784/1999, segundo a qual a desistência do interessado não prejudica o prosseguimento do processo se a Administração considerar que o interesse público assim o exige.

A atuação da vigilância sanitária, por definição constitucional e legal, deve ser orientada pela prevenção e pela redução de riscos à saúde coletiva. Essa atuação não depende da ocorrência prévia de dano concreto, individualizado e consumado. Afinal, quando os riscos afetam a coletividade, tornam-se objeto de gestão pública, cabendo ao Poder Público administrá-los^[1].

No caso em análise, o interesse público de afastar o risco à saúde associado ao desvio de qualidade do lote 25061165 do medicamento Furosemida 10 mg/mL solução injetável (presença de fragmento de vidro de 6,38 mm em ampola íntegra) encontra-se plenamente resguardado.

Isso ocorre porque a desistência do recurso acarreta o imediato trânsito em julgado administrativo da decisão recorrida, consolidando de forma definitiva a plena eficácia e exequibilidade da RE nº 642/2026. Com a extinção do recurso, a determinação de recolhimento compulsório do lote e a suspensão de sua comercialização, distribuição e uso tornaram-se incontroversas na via administrativa, restando a fabricante integralmente vinculada ao cumprimento das obrigações sanitárias impostas.

Ademais, a regularidade do abastecimento de serviços de saúde com o medicamento Furosemida injetável permanece assegurada pela existência de múltiplos registros sanitários ativos e em plena vigência para o mesmo produto por outros fabricantes no mercado nacional, conforme atestado pela área técnica.

Portanto, não há qualquer necessidade ou utilidade pública que justifique o prosseguimento de ofício do processo recursal, uma vez que a tutela preventiva da saúde da população foi integralmente alcançada com a estabilização e a plena exequibilidade da medida cautelar sanitária original.

A extinção pura e simples do expediente recursal é a medida que melhor atende aos princípios da celeridade, da eficiência e da economia processual.

3. VOTO

Diante do exposto, reconheço a perda superveniente de objeto da deliberação sobre a proposta de retirada do efeito suspensivo do recurso interposto contra a RE nº 642/2026, declarando-o extinto, sem julgamento de mérito, com fundamento no artigo 52 da Lei nº 9.784/1999.

É como voto.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Referências:

1. ^ MARTINS, Mary Anne Fontenele; SCHERER, Magda Duarte dos Anjos. A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 31, n. 2, e200853pt, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/h6MYVZXbsrbZCzM9JgdJNhd/?lang=pt>. Acesso em 24 jun. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 07/07/2026, às 20:52, 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 **4259328** e o código CRC **A6FCB865**.

Referência: Processo nº 25351.948698/2025-53

SEI nº 4259328