

VOTO Nº 163/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932836/2025-82
25351.128026/2025-29 (Datavisa)
Expediente nº 1273386/25-6

	RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. DESVIO DE QUALIDADE. RISCO SANITÁRIO. Presença de corpo estranho no interior de frasco-ampola lacrado de medicamento estéril e de uso parenteral. 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 Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. contra a Resolução - RE nº 3.676, de 19 de setembro de 2025, na qual determina a medida preventiva de suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto cloridrato de lidocaína - 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML (LOTE: 24051093), motivada pela confirmação do desvio de qualidade devido à presença de corpo estranho no produto cloridrato de lidocaína, apresentação 20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML, o que fere artigo 4º da RDC 658/2022, por disponibilizar ao consumo da população medicamentos sem a devida qualidade. A medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

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 do laudo oficial conclusivo, que constatou a presença de material estranho (fragmento de vidro) no interior de frasco-ampola lacrado de medicamento estéril e de uso parenteral. A referida constatação caracteriza desvio de qualidade grave, com potencial risco à saúde pública.

O risco associado à presença de fragmentos vítreos em produtos parenterais é de natureza física, independentemente da inércia química do material.

A identificação visual de fragmento de vidro representa apenas a evidência mais evidente do risco, uma vez que a geração de fragmentos vítreos ocorre, em geral, em múltiplas dimensões. Fragmentos visíveis costumam coexistir com partículas menores, subvisíveis, que não são detectáveis por inspeção visual convencional. Essas partículas, tipicamente entre 2 µm e 100 µm, exigem métodos instrumentais específicos para detecção e apresentam relevância sanitária reconhecida.

As partículas subvisíveis são capazes de atravessar sistemas de administração parenteral, alcançar a circulação sistêmica e interagir com tecidos e células. Agulhas hipodérmicas comumente utilizadas na prática clínica (21G a 25G) possuem diâmetros internos que permitem a passagem de partículas de dezenas de micrômetros. Ademais, fragmentos com morfologia irregular, alongada ou lamelar podem se orientar ao longo do fluxo e transpor o lúmen da agulha. As partículas subvisíveis, por sua vez, atravessam livremente, sem qualquer mecanismo efetivo de retenção.

Uma vez administradas, as partículas de vidro podem causar danos relevantes à saúde humana. Na via intravenosa, há risco de alcance da microcirculação pulmonar, formação de microembolias, indução de resposta inflamatória endotelial e contribuição para eventos tromboembólicos. Nas vias intramuscular e subcutânea, podem permanecer nos tecidos, desencadeando reação inflamatória local, formação de granulomas de corpo estranho, dor persistente, edema e, em casos mais graves, necrose local.

Diante desse cenário, a presença confirmada de fragmentos vítreos compromete a segurança do produto e é incompatível com os requisitos regulatórios de qualidade e proteção à saúde exigidos para produtos de administração parenteral, impondo a adoção de medidas sanitárias proporcionais à gravidade do risco identificado.

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 **4255461** e o código CRC **08B41D67**.

Referência: Processo nº 25351.932836/2025-82

SEI nº 4255461