

VOTO Nº 94/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 06/2026

ITEM 3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.253183/2019-23

Expediente do recurso (2ª instância): 0200936/26-3 (SEI 3967583)

Área de origem: CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infração sanitária relacionada à rotulagem de produto médico sem a palavra "ESTÉRIL" e o método de esterilização. Ausência de comprovação inequívoca da materialidade. Existência de informação sobre esterilização na embalagem. Aplicação dos princípios do ônus da prova e da confiança legítima. CONHECER e DAR PROVIMENTO.
--	---

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo (expediente nº 0200936/26-3 - SEI 3967583), interposto pela empresa Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 78.742.491/0001-33, contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.737, de 22/10/2025, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

O processo administrativo sancionatório nº 25351.253183/2019-23 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 143/2019/COPAS-GGFIS-DF, lavrado em 30/04/2019. A infração consistiu na importação e comercialização do produto "Infusor Multivias de Soluções Parenterais Vitagold", sem a indicação da palavra "ESTÉRIL" e do método de esterilização em sua rotulagem.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 15/05/2019. Em 1ª instância, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis) proferiu decisão em 20/06/2022, aplicando multa no valor de R\$ 20.000,00

(vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência. A infração foi classificada como leve, com risco sanitário baixo, e a empresa como de porte GRANDE - GRUPO II.

A recorrente, notificada dessa decisão, interpôs recurso em 07/10/2022, objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 21/07/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 22/10/2025 (Aresto nº 1.737), e na não retratação de 27/02/2026, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a multa de R\$ 40.000,00.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada, alegando, em síntese:

- ausência de irregularidade material, pois a embalagem original continha a informação "PRODUTO ESTÉRIL À ÓXIDO DE ETILENO", dispensando a palavra "ESTÉRIL" isolada, conforme orientação oficial da Anvisa;
- ilegitimidade da autuação por falta de prova inequívoca da ausência de ambas as informações, dada a ilegibilidade das fotografias do expediente 627146174, de 03/08/2017;
- boa-fé na correção pós-notificação e ausência de risco sanitário;
- vícios na reincidência e desproporcionalidade da multa; e
- orientação da Anvisa confirmando que a menção ao método de esterilização basta para considerar o produto estéril: "Portanto, se consta na embalagem a informação 'esterilizado a oxido de etileno' deve considerar que o produto é estéril".

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 10/11/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 29/11/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na descaracterização da infração por ausência de prova material inequívoca e na orientação oficial da Anvisa, os quais se entrelaçam para demonstrar a insustentabilidade da infração.

Entendo que tais alegações merecem ser acolhidas integralmente, pelos motivos que passo a expor de forma detalhada e fundamentada, incorporando os princípios da proteção à confiança legítima e do ônus da prova da materialidade. Esses institutos, conjugados às

peculiaridades fáticas dos autos, impõem a anulação da penalidade, orientando as instâncias anteriores quanto à necessidade de decisões ancoradas em prova cabal e coerência administrativa.

2.2.1. Do ônus da prova e materialidade

A configuração de qualquer infração sanitária exige, como pressuposto indispensável, a comprovação inequívoca da materialidade pelo Poder Público, conforme previsto no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, sob pena de nulidade absoluta por violação ao devido processo legal (art. 5º, LIV e LV, CF/1988). No caso concreto, a GGREC e instâncias anteriores ancoraram a decisão nas fotografias do expediente 627146174, de 03/08/2017, fornecidas pela própria recorrente em sua defesa inicial à Notificação nº 23-155/2017. Contudo, tais imagens apresentam baixa qualidade e não permitem afirmar, com segurança, a ausência das informações exigidas, o que compromete irremediavelmente sua força probatória.

Essa fragilidade é superada pelo recurso dirigido à DICOL (expediente 0200936/26-3 - SEI nº 3967583), no qual a recorrente juntou imagens nítidas da embalagem original, comprovando a presença expressa da frase "PRODUTO ESTÉRIL À ÓXIDO DE ETILENO", conforme destacado na imagem abaixo:



Não se observa nos autos elemento probatório capaz de afastar tal evidência. Diante disso, entendo que a presunção de legitimidade do auto de infração — que é relativa — cede diante de prova posterior mais robusta.

Além disso, o processo administrativo deve buscar a verdade material. Isso impõe à Administração o dever de avaliar criticamente as provas disponíveis, sobretudo quando se trata de imposição de penalidade.

Assim, a meu ver, não se sustenta a conclusão de que houve ausência do método de esterilização na embalagem, limitando a discussão a um suposto formalismo de rotulagem já atendido pela presença integral da frase "PRODUTO ESTÉRIL À ÓXIDO DE ETILENO".

2.2.2. Da proteção à confiança legítima e orientação oficial da Anvisa

A proteção à confiança legítima, consequência do direito fundamental à segurança

jurídica, impede que a Administração induza o administrado em erro por meio de suas orientações oficiais, gerando expectativa de direito exigível contra o Estado. No recurso apresentado à Diretoria Colegiada, a empresa apresenta orientação emanada de canal oficial da Anvisa, transcrita abaixo:

Portanto, se consta na embalagem a informação 'esterilizado a oxido de etileno' deve considerar que o produto é estéril.

Embora seja posterior ao auto de infração, essa posição reforça que a menção ao método de esterilização atende à finalidade da RDC nº 185/2001 (Anexo III.B, itens 2.3 e 2.10): alertar sobre esterilidade e permitir rastreabilidade, sem necessidade de redundância literal em produto de baixo risco sanitário (Classe I, uso exclusivo hospitalar por profissionais capacitados).

Considerando esse fato, manter a decisão de que seria necessária a existência da palavra "ESTÉRIL", quando o método de esterilização já fora comprovado, faz com que a Anvisa esteja assumindo uma conduta contraditória, uma vez que a informação prestada pela agência gerou uma expectativa legítima na recorrente de que a informação constante da embalagem original seria suficiente. desse modo, não é possível simplesmente alegar que essa orientação pode ser desconsiderada frente a documentos formais, tais como notas técnicas e memorandos, bem como os ofícios enviados à empresa e que estejam anexados ao processo.

Diante do conjunto probatório e das razões expostas, entendo que não há comprovação inequívoca da materialidade da infração, uma vez que as evidências que fundamentaram a infração mostram-se frágeis e insuficientes para sustentar a penalidade aplicada. Além disso, a documentação posteriormente apresentada pela recorrente demonstra a presença de informação acerca da esterilização do produto, o que, na prática, atende à finalidade da norma sanitária. Soma-se a isso o fato de que a interpretação adotada pela empresa encontra respaldo em orientação da própria Anvisa, o que reforça a incidência do princípio da confiança legítima e evidencia a necessidade de coerência na atuação administrativa. Por essas razões, concluo que a penalidade imposta não deve subsistir.

3. VOTO

Assim, **VOTO por CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 3967583, e, no mérito, **DAR-LHE PROVIMENTO**, anulando integralmente a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) .

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 16/04/2026, às 17:29, 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 **4197234** e o código CRC **F7B3E4BB**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2026-73	SEI nº 4197234
--	----------------