

VOTO Nº 214/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.657412/2021-08
Expediente nº 0200879/26-0

	RECURSO ADMINISTRATIVO. PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. AUTO DE INFRAÇÃO. PRODUTO PARA SAÚDE. DESVIO DE QUALIDADE. ANORMALIDADE NA SELAGEM DE EMBALAGEM ESTÉRIL. RISCO SANITÁRIO CARACTERIZADO. RESPONSABILIDADE DO DETENTOR DO REGISTRO. INEXISTÊNCIA DE ILEGITIMIDADE PASSIVA. INFRAÇÃO FORMAL. DESNECESSIDADE DE DANO CONCRETO. AUSÊNCIA DE FATO NOVO. DOSIMETRIA REGULAR. OBSERVÂNCIA DA LEI Nº 6.437/1977. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. I. A constatação de anormalidade na selagem de embalagem estéril de produto para saúde configura desvio de qualidade apto a comprometer a segurança do produto e a expor o usuário a risco de infecção local ou sistêmica. II. O detentor do registro responde pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto para saúde até o consumidor final, inclusive quando a falha decorre de processo produtivo realizado por terceiro no exterior. III. As infrações sanitárias possuem natureza formal, sendo desnecessária a comprovação de dano concreto ou de evento adverso para a caracterização do risco sanitário e da infração administrativa. IV. As medidas de recolhimento e comunicação aos consumidores, embora relevantes para mitigação do risco e consideradas na dosimetria, não afastam a infração já consumada. V. Mantida a penalidade aplicada, por observância aos critérios legais de dosimetria, à razoabilidade e à proporcionalidade. Recurso administrativo conhecido e, no mérito, não provido.
--	--

Área responsável: GGFIS

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Olympus Optical do Brasil Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de setembro de 2025, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 383/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/6/2021, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Comercializar os produtos: Nome Comercial: Faca eletrocirúrgica descartável; agulha para punção ecoguiada Olympus; agulhas para punção ecoguiada Vizishot; agulha de aspiração e irrigação descartável e alça de polipectomia descartável, Nome Técnico: Produtos de Endoterapia, Número de registro Anvisa: 80124630124/80124630112/80124630179/80124630081/80124630046, classe de Risco: II/III, Modelos: KD-611L; KD-620LR; KD-640L/NA200H-8022 / NA-201SX-4021 / NM-400L-0423 / NM-400U-0423 / NM-401U-0423 / NM-400U-0425 / NM-400U-0523 / SD-210U-10/ SD-210U-15 / SD-210U-25 / SD-221L-25 / SD-221U-25, Produto (Lote): AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS (NM 401L-0423 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV); AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS (NM 400U- 0423 01K 02K 03K 05K 03K 07K 08K 09K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV);AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 4001.11 0423 01K 02K 03K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 04KA 05KA); AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 400U -0523 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV); AGULHA DE ASPIRACAO E IRRIGACAO DESCARTAVEL OLYMPUS(NM 400U-0425 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 98K 99K 9YK 9ZK 05V 06V 07V 08V 09V 0XV); AGULHA PARA PUNÇÃO ECO-GUIADA OLYMPUS (NA 200H 8022 01K 02K 03K 04K 05SK 06K 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK);AGULHAS PARA PUNÇÃO ECOGUTADA VIZISHOT (96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 95V 96V 97V 98V 99V 9XV 9YV 9ZV 01V 02V 03V 04V 05V 06V 07V 08V 09V 0XV); AGULHAS PARA PUNÇÃO ECOGUTADA VIZISHOT(01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS (SD 210U 10 01K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9ZK 97V 98V 99V 9XV); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SD 210U 25 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 97V 98V 99V 9XV 03V 04V OSV); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SDU 210U 10 03V 04V 05V 06V 07V 9YV); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS (SD 221U 25 01K 02K 03K 04K 05K 07K 08K 09K 0XK 92K 93K 94K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS(SDU 210U 15 05K 07K 09K 92K 93K 951K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 97V 98V 99V 9XV 03V 04V OSV 06V 07V 09YV); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS (SD 221L- 25 01K 02K 03K 04K OSK 07K 08K 09K 0XK 93K 95K 96K 97K 98K 99K 9XK 9YK 9ZK); ALÇA DE POLIPECTOMIA DESCARTAVEL OLYMPUS (SD 210U 25 06V 07V); FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS (KD 611L - 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK 07KA); FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS (KD 640L 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK); FACA ELETROCIRÚRGICA DESCARTAVEL OLYMPUS (KD 620LR 01K 02K 03K 04K 05K 06K 07K 08K 09K 0XK 98K 99K 9XK 9YK 9ZK) com desvio de qualidade, que apresentou uma anormalidade na selagem do pacote estéril encontrada na Olympus Vietnam Co., Ltd (OVNC) durante o processo de fabricação do balão de lúmen triplo (B-V232V-A) e ainda considerou que a mesma anormalidade pode ter ocorrido em outros produtos de embalagem estéril fabricados no mesmo processo e local, podendo ocorrer

infecção local ou de forma sistêmica no ponto onde o equipamento for introduzido no corpo.

Às fls. 03-04, Alerta de Tecnovigilância nº. 3459.

Às fls. 05-07, Documentos de Recall dos produtos.

Às fls. 08-09. Despacho nº. 606/2021-SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 13, Ofício PAS nº. 1-1096/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Às fls. 18-21, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 22-24, Ofício nº. 191/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA Comunicação de possível ilícito criminal encaminhado ao Ministério Público do Estado de São Paulo.

À fl. 25, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº. 25759.311598/2013-35, em 10/7/2018, para efeitos de reincidência.

Às fls. 26-29, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão de reincidência.

À fl. 35, Publicação da decisão de primeira instância.

Defesa ao auto de infração (SEI! 2621943).

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (SEI! 2622005).

Recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão (SEI! 2627303).

Voto nº. 383/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI! 3809922).

Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 25/2025 (Aresto nº.1.729), publicado no DOU de 11/9/2025 (SEI! 3854273).

Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância (SEI! 3908075).

É a síntese necessária.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a notificação da decisão pela Anvisa se deu em 8/10/2025, conforme Rastreo dos Correios (Sei 3892807), com prazo final para a interposição novo recurso em 28/10/2025 e apresentou recurso em 28/10/2025 (Sei 3908078), conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Dos motivos da autuação

Na data de 22/6/2021, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Comercializar os produtos: Nome Comercial: Faca eletrocirúrgica descartável; agulha para punção ecoguiada Olympus; agulhas para punção ecoguiada Vizishot; agulha de aspiração e irrigação descartável e alça de polipectomia descartável, Nome Técnico: Produtos de Endoterapia, Número de registro Anvisa: 80124630124/80124630112/80124630179/80124630081/80124630046, classe de Risco: II/III, com desvio de qualidade, que apresentou uma anormalidade na selagem do pacote estéril encontrada na Olympus Vietnam Co., Ltd (OVNC) durante o processo de fabricação do balão de lúmen triplo (B-V232V-A) e ainda considerou que a mesma anormalidade pode ter ocorrido em outros produtos de embalagem estéril fabricados no mesmo processo e local, podendo ocorrer infecção local ou de forma sistêmica no ponto onde o equipamento for introduzido no corpo, violando o Capítulo 5 Itens 5.1, 5.3, 5.4 e 5.5 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 16, de 28 de março de 2016; art. 15 §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013.

2.3. Do Mérito

Constata-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária restaram devidamente demonstradas nos autos, conforme já analisado no Voto nº 383/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A própria autuada comunicou à autoridade sanitária a ocorrência de anormalidade na selagem do pacote estéril, identificada na Olympus Vietnam Co., Ltd. — OVNC, durante o processo de fabricação do balão de lúmen triplo B-V232V-A, bem como reconheceu a possibilidade de que a mesma não conformidade tivesse ocorrido em outros produtos de embalagem estéril fabricados no mesmo processo e local.

O Auto de Infração Sanitária observou os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, com descrição suficiente da conduta imputada, indicação dos elementos de materialidade, instrução processual adequada e fundamentação apta a assegurar o exercício da ampla defesa e do contraditório.

A recorrente sustenta que a falha no processo produtivo teria ocorrido em atividade desenvolvida por terceiro, localizado em outro país. Todavia, tal argumento não afasta a sua responsabilidade administrativa. O detentor do registro do produto para saúde no Brasil responde perante a autoridade sanitária pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto em todas as etapas da cadeia, desde a produção até o consumidor final.

A RDC nº 23/2012 estabelece que o detentor de registro é o titular do registro ou da notificação de produto para saúde junto à Anvisa, dispondo, ainda, que o detentor do registro e os demais agentes envolvidos, desde a produção até o uso ou descarte do produto, quando cabível, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para saúde até o consumidor final.

Desse modo, não procede a alegação de ilegitimidade passiva. A responsabilidade da recorrente decorre do dever jurídico-sanitário inerente à condição de detentora do registro, a quem incumbe assegurar que o produto disponibilizado no mercado atenda aos requisitos regulatórios de qualidade, segurança e eficácia.

No caso concreto, a fabricação e a comercialização de produto para saúde com desvio de qualidade configuram conduta de relevante interesse sanitário. Tratando-se de produto estéril, a anormalidade na selagem da embalagem compromete atributo essencial do

produto e pode expor o usuário a risco de infecção local ou sistêmica no ponto de introdução do equipamento no corpo, risco agravado pela dificuldade de percepção da falha pelos profissionais de saúde durante o procedimento.

A própria recorrente reconheceu, em sua peça recursal, que o uso de produto não estéril pode introduzir microrganismos e aumentar o potencial de infecção pós-operatória, circunstância que reforça a relevância sanitária da não conformidade constatada.

Embora a empresa tenha promovido o recolhimento do produto e adotado medidas de comunicação aos consumidores, tais providências não afastam a infração já consumada. Uma vez ciente da não conformidade, compete ao infrator cessar a conduta irregular e adotar as medidas necessárias à mitigação do risco, sem que isso elimine a responsabilidade pela disponibilização anterior de produto em desconformidade com a legislação sanitária.

Nesse ponto, observa-se que a autoridade julgadora de primeira instância reconheceu a incidência da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977, relativa à conduta do infrator que, por espontânea vontade e de forma imediata, procura reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe é imputado.

Quanto à alegação de inexistência de relatos de eventos adversos, tal circunstância não descaracteriza a infração sanitária. No âmbito da vigilância sanitária, não se exige a concretização do dano para a configuração do risco à saúde. As ações sanitárias orientam-se pelos princípios da prevenção e da precaução, voltando-se à proteção da saúde pública antes da ocorrência de eventos danosos.

As infrações sanitárias previstas na Lei nº 6.437/1977 possuem natureza predominantemente formal, bastando a violação ao dever legal ou regulamentar de proteção à saúde para sua configuração, independentemente da comprovação de dano concreto. O bem jurídico tutelado é a saúde pública, mediante o controle e a prevenção do risco sanitário.

Também não prospera a alegação de ausência de dolo ou culpa como causa de afastamento da penalidade. No Direito Sanitário Administrativo, salvo previsão legal expressa em sentido diverso, a configuração da infração sanitária não depende da demonstração de elemento subjetivo específico. A Lei nº 6.437/1977 não condiciona a aplicação da sanção administrativa à comprovação de dolo ou culpa.

Os fatos apurados amoldam-se às infrações previstas no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, consistentes, respectivamente, em fabricar, comercializar ou utilizar produtos de interesse à saúde em desacordo com a legislação sanitária pertinente, bem como transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

No tocante à dosimetria, verifica-se que foram observados os parâmetros previstos nos arts. 2º, § 1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437/1977, os quais disciplinam a classificação da infração, as faixas de penalidade, as circunstâncias atenuantes e agravantes e os critérios que devem orientar a imposição e a graduação da sanção.

A decisão recorrida avaliou as circunstâncias relevantes do caso concreto, notadamente o risco sanitário, o porte econômico da infratora, a reincidência e a atenuante reconhecida, não se identificando arbitrariedade, abuso ou desproporcionalidade na fixação da penalidade.

A infração foi classificada como leve, nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, cuja faixa legal de multa varia de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00. O valor aplicado encontra-se dentro dos limites legais e atende aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, preservando o caráter punitivo-pedagógico da sanção administrativa.

Em sede recursal, a empresa reiterou argumentos já apreciados pela instância anterior, sem apresentar fato novo, elemento probatório superveniente ou circunstância juridicamente relevante capaz de infirmar os fundamentos da decisão recorrida.

Assim, no exercício do controle de legalidade dos atos administrativos, não se verifica vício, ilegalidade ou circunstância apta a justificar a reforma ou a revisão da decisão. Permanecem caracterizadas a autoria, a materialidade, o risco sanitário e o enquadramento da conduta nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4360589** e o código CRC **18E81768**.

Referência: Processo nº 25351.657412/2021-08

SEI nº 4360589