

VOTO Nº 148/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 4.5.2.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Olimed Material Hospitalar S.A.**CNPJ:** 03.033.589/0001-12**Processos:** 25351.018737/2026-77 (Datavisa) e 25351.911497/2026-81 (SEI)**Expediente Efeito Suspensivo:** 0475123/26-0**Área:** COFIS/GGFIS

	Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 0475123/26-0, interposto pela empresa Olimed Material Hospitalar S.A. em face da publicação da Resolução - RE nº 1.043, de 17 de março de 2026, que determinou, como medida preventiva, a suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Luva Cirúrgica de Látex com Pó - GLOMED, lote YY24014.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação apresentada pela Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (COFIS/GGFIS) referente à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0475123/26-0, interposto pela empresa Olimed Material Hospitalar S.A., CNPJ nº 03.033.589/0001-12. O apelo insurge-se contra a Resolução - RE nº 1.043, de 17 de março de 2026, publicada em 19/03/2026, que determinou, preventivamente, a suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Luva Cirúrgica de Látex com Pó - GLOMED, lote YY24014.

A medida fundamentou-se na emissão do Laudo de Análise Fiscal nº 2778.1P.0/2025, exarado pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apontou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo do produto para o lote YY24014, tendo em vista não constar a advertência obrigatória "Estéril, a menos que a Embalagem Não Tenha Sido Aberta ou Danificada", em inobservância aos requisitos estabelecidos pela ABNT NBR ISO 10282:2014 e pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Segundo a unidade, tal conduta mostrou-se em desacordo com os arts. 15, § 1º, e 17 do Decreto nº 8.077/2013; e com o que estabelecem o art. 7º da Lei nº 6360/1976; o art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e o art. 30 da RDC nº 928/2024.

Em sede recursal, a recorrente sustenta a inexistência de risco à saúde, fundamentando sua defesa na apresentação do Certificado de Esterilização nº YYSE240625. Alega que o produto cumpre os requisitos de segurança biológica e que a falha na rotulagem constituiria mera irregularidade formal, passível de correção via Plano de Ações Corretivas e Preventivas, sem necessidade de interrupção da disponibilidade do produto no mercado

hospitalar.

Ademais, aduz que os demais itens de rotulagem estavam de acordo com o regramento sanitário e que não há registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao lote. Finalmente, sustenta que embora não tenha requerido contraprova junto à FUNED, realizou investigação interna e acionou o fabricante e o organismo certificador.

A COFIS/GGFIS, contudo, mediante o Despacho nº 649/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, manifestou-se pela manutenção integral da decisão e recomendou a retirada do efeito suspensivo. A unidade técnica fundamentou sua decisão em cinco alegações centrais: (a) natureza do vício de rotulagem, defendendo que a ausência da advertência de esterilidade não constitui mero vício formal, mas omissão de requisito essencial de segurança estabelecido pela ABNT NBR ISO 10282:2014 e pela RDC nº 751/2022, com potencial de induzir o profissional de saúde a erro; (b) caráter preventivo do poder de polícia, visto que, segundo a unidade de fiscalização, a inexistência de queixas técnicas ou eventos adversos registrados não afasta a necessidade da medida, visto que a atuação da vigilância sanitária possui caráter preventivo e prospectivo, visando evitar a ocorrência do dano; (c) fragilidade probatória por ausência de contraprova, por entender que a opção da recorrente por não requerer a perícia de contraprova junto à FUNED enfraquece a força probatória de suas alegações, não sendo investigações internas ou laudos de rotina suficientes para elidir o laudo oficial, nos termos dos arts. 36 e 38 da Lei nº 9.784/1999; (d) ineficácia temporal das ações corretivas, já que as medidas apresentadas pela recorrente aplicam-se prospectivamente a lotes subsequentes, não sanando o vício de rotulagem do lote YY24014 já distribuído, ante a inexistência de comprovação de recolhimento voluntário ou reetiquetagem do lote objeto da infração; e (e) ausência de análise de risco estruturada, pela verificação da falta de análise de risco estruturada, baseada na metodologia da ISO 14971, que demonstrasse de forma inequívoca a ausência de impacto à segurança do usuário final.

Em 27/05/2026, procedeu-se ao sorteio da recomendação técnica supracitada, tendo este Diretor Substituto sido designado para relatar a condução do pedido de retirada de efeito suspensivo, visando à deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

É, em síntese, o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Olimed Material Hospitalar S.A., os quais serão apreciados oportunamente por ocasião do julgamento do recurso pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Neste momento, a análise restringe-se à verificação da necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Conquanto as luvas cirúrgicas sejam classificadas como dispositivos médicos de uso crítico, a irregularidade apontada pelo laudo da FUNED circunscreve-se estritamente à ausência da advertência textual "Estéril, a menos que a Embalagem Não Tenha Sido Aberta ou

Danificada". Tal prescrição visa reforçar o requisito essencial de segurança ao estabelecer o nexo indissociável entre a integridade física do invólucro e a manutenção do estado estéril do dispositivo. A inserção obrigatória dessa mensagem na rotulagem opera na mitigação do risco de contaminação, visto que orienta o profissional de saúde a realizar a inspeção visual antes da abertura do produto. Dessa forma, a informação de esterilidade constitui condição indispensável para a decisão de uso do insumo, conforme o procedimento pretendido.

Verifica-se, contudo, que a irregularidade detectada restringe-se à esfera da rotulagem informativa. Ressalte-se a inexistência, nos autos, de evidências de contaminação biológica, falha estrutural do material ou vício de fabricação que comprometa a integridade das luvas ou sua condição de esterilidade. Sob essa ótica, é imperioso observar que o profissional de saúde, ao se deparar com uma rotulagem omissa ou duvidosa, abstém-se de utilizar o produto em procedimentos cirúrgicos ou ambientes de alta criticidade, que exige a utilização de materiais estéreis, por dever de ofício e em estrita observância aos protocolos de assepsia hospitalar.

Nesse sentido, a ausência da afirmação positiva de esterilidade atua, na prática, como um limitador de uso. Tal lacuna informativa direciona o insumo para atividades assistenciais não críticas, para as quais não foram apontados impedimentos técnicos, mantendo-se a utilidade e a segurança intrínseca do dispositivo para finalidades em que a esterilidade não é requisito mandatório. Desse modo, sob o prisma técnico sanitário, não prospera a tese de que a omissão de uma frase de advertência configure risco manifesto à saúde coletiva, especificamente quando a própria ausência da informação desautoriza o emprego do material em cenários de risco. Adicionalmente, a manutenção do efeito suspensivo permite que o insumo continue disponível para usos não críticos.

Considerando que a falha informativa impede o uso justamente nas situações de maior criticidade, elimina-se o risco de contaminação cruzada decorrente de erro de indução. Consequentemente, à luz do art. 17 da RDC nº 266/2019 e dos princípios da Lei nº 9.784/1999, não se vislumbra o preenchimento dos requisitos normativos para a retirada do efeito suspensivo. Resta, portanto, descaracterizada a necessidade de sustação do efeito suspensivo do recurso administrativo em apreço, uma vez que o risco sanitário necessário para tal medida não restou configurado.

De todo modo, eventuais falhas nas boas práticas de fabricação não devem ser ignoradas, contudo, seu endereçamento, caso necessário, deve se dar no curso do processo administrativo sancionador a ser instruído para julgamento da infração sanitária.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, para que **MANTIDO o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0475123/26-0**, uma vez que não se vislumbra a caracterização de risco sanitário concreto e iminente apto a fundamentar o seu afastamento.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:25, 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 **4325262** e o código CRC **7854489B**.

Referência: Processo nº 25351.911497/2026-81	SEI nº 4325262
---	----------------