

## **VOTO Nº 65/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.904929/2024-36 (SEI) – 25351.657234/2017-21 (DATAVISA)

Expediente nº 1175436/23-2

ANVISA. RECURSO  
ADMINISTRATIVO. EFEITO  
SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.  
CANCELAMENTO DE  
NOTIFICAÇÃO. RESOLUÇÃO-RE nº  
3.984, de 19/10/2023.  
Produtos para saúde. Produtos  
para Diagnóstico In Vitro (IVD).  
Ausência de estudo de  
estabilidade configura o  
descumprimento ao art. 29,  
inciso VII, da RDC nº 36/2015.  
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.  
RETIRADA DO EFEITO  
SUSPENSIVO.

Área responsável: GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DHR PRODUTOS MÉDICOS Ltda. contra a publicação da Resolução - RE n. 3.984, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União n. 201, de 23 de outubro de 2023, Seção 1, p. 122/123, que determinava a interdição cautelar, com base no Laudo de Análise Fiscal nº 2080.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias – FUNED, que cancela a Notificação nº 8067190004, referente à família de tubos plásticos para coleta de sangue à vácuo DHR, motivada pela ausência do estudo de

estabilidade que comprove o prazo de validade do produto.

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 estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

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 sobre o tema, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise foram constatados descumprimentos aos dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36/2015, que estabelece as regras para Classificação de Risco, Cadastro, Registro, Rotulagem e Instruções de Uso de Produtos para Diagnóstico In Vitro (IVD).

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante da ausência de estudo de estabilidade que comprove o prazo de validade do produto.

Ressalta-se que os produtos em questão são estéreis e devem se manter nessa condição até o final do prazo de validade. No mesmo sentido, vale para os tubos que contém anticoagulantes, que devem funcionar adequadamente nesse mesmo prazo. Assim, o prazo de validade do produto está sim relacionado com sua segurança, pois tanto a esterilidade quanto o correto funcionamento de cada tubo, conforme sua finalidade específica, devem ser assegurados durante a vida útil do produto.

Acrescenta-se que o estudo passou a ser requerido

por meio do art. 29, inciso VII, da RDC 36/2015. Na mesma norma dispõe sobre o cancelamento da notificação, nos termos do artigo 36.

Portanto, quando são descumpridas as normas de regulatórias, o risco sanitário se torna presente, principalmente no caso em análise, a ausência de comprovação da estabilidade/prazo de validade dos produtos, não pode assegurar a segurança no uso do produto e possibilita gerar riscos à saúde.

Assim sendo, com intuito de minimizar os riscos sanitário, enseja a adoção de medidas de proteção para garantir a saúde pública e da sociedade.

Dessa forma, tem-se de forma evidente o risco sanitário.

### 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 06/03/2024, às 16:09, 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](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 **2844418** e o código CRC **70939395**.

**Referência:** Processo nº  
25351.904929/2024-36

SEI nº 2844418