

VOTO Nº 269/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 16/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo nº: 25351.455553/2022-61

Expediente nº: 0396293/23-9

Empresa: VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A.

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Produtos para saúde. Medida preventiva. Ações de fiscalização. Reprocessamento. Risco sanitário. Recolhimento. A comercialização de produtos reprocessados é proibida.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob expediente nº 0396293/23-9, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/03/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo sob expediente nº 4983813/22-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 39/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 09/08/2021, a CPROD recebeu a Ficha de Procedimentos nº 01.006452/21 (SEI 1582990), contendo o relatório da inspeção realizada no período de 26/07/2021 a 04/08/2021, na empresa Vincula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A., localizada à Avenida Brasil nº 2983, Distrito Industrial, Rio Claro/SP, com o objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidas na Resolução - RDC nº 16/2013.

3. Em 01/04/2022 foi emitido o Ofício nº 116/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1833726) à Diretora Técnica de Saúde III – CVS/SP, solicitando o Relatório de Inspeção com Parecer

Técnico Conclusivo (reiteração do Ofício nº 442/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

4. Entre 28/03 e 06/04/2022 foi realizada a reinspeção para acompanhamento das boas práticas de fabricação por razão da não conformidade identificada durante inspeção realizada anteriormente.

5. Em 11/07/2022 foi emitido o Auto de Infração nº 3543907/1582 (SEI 2126454) e em 21/07/2022, o AIS nº 3543907/1594, emitido pela Visa Rio Claro/SP, por descumprimento da determinação de recolhimento dos produtos reesterilizados e comercializados conforme Termo Multifuncional nº 3543907/668, de 31/03/2022.

6. Em 27/10/2022 relatório de inspeção conjunta (Ficha de Procedimentos nº 01.007481/22 foi anexado ao processo SEI 25351.923483/2021-04 (SEI 2116628 e 2126452).

7. Em 27/10/2022 foi publicada a Resolução-RE nº 3.587, de 27/10/2022, no Diário Oficial da União (DOU), determinando o recolhimento de produtos comercializados pela empresa.

8. Em 25/11/2022 foi interposto o recurso administrativo, expediente nº 4983813/22-5.

9. Em 22/12/2022 a CPROD encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 1426/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.923483/2021-04 (SEI 2188316), o qual não se retratou da decisão proferida.

10. Em 20/03/2023, a recorrente tomou ciência da decisão proferida no Voto nº 39/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA por meio do Ofício Eletrônico nº 0276369239 encaminhado pela Coordenação Processante/Anvisa – CPROC/GGREC.

11. Em 19/04/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0396293/23-9, recurso administrativo de mesmo teor contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. 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.

13. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/03/2023 por meio do ofício eletrônico nº 0276369239, e que protocolou o presente recurso administrativo em 19/04/2023, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

14. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

15. 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, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

16. Como resultado da inspeção foi publicada a Resolução-RE nº 3.587, de 27/10/2022, determinando o recolhimento de produtos comercializados pela empresa, considerando a comprovação da distribuição, comercialização, divulgação e uso dos produtos e lotes descritos na tabela anexa à Resolução, que foram submetidos a reproprocessamento e, considerando o risco sanitário associado a utilização de produtos reproprocessados, em desacordo com o art. 11 da RDC nº 156/2006; art. 6º da RDC nº 546/2021, art. 64 da RDC nº 665/2022; e considerando o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº 8.077/2013, art. 7º da Lei nº 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº 6.437/1977.

c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

d. Das alegações da recorrente

18. Conforme trechos “*in verbis*”, a recorrente apresentou as seguintes argumentações:

Conforme já informado a esta I. Anvisa, as premissas equivocadas adotadas na publicação da Resolução e do respectivo Alerta desencadearam, além de inúmeras suspensões de procedimentos cirúrgicos já agendados, ainda, incontáveis ações e questionamentos desnecessários (e injustos) por parte do mercado (distribuidores, unidades de saúde, profissionais e pacientes) a respeito da segurança e eficácia dos referidos Produtos (vários dos relatos de suspensão de cirurgias ocorreram, inclusive, em pacientes que receberiam quaisquer implantes Vincula, até mesmo os não pertencentes aos lotes indicados na Resolução).

*Está claro que, ao contrário do que dispõe a motivação da RE nº 3.587/2022, os Produtos da Vincula objeto da medida de recolhimento (i) **são produtos retrabalhados novos e embalados - ainda em estoque, nunca utilizados**, que não se confundem com produtos reproprocessados; e (ii) **não representam***

qualquer risco sanitário, muito menos aqueles associados ao alegado (e inexistente) reprocessamento.

Isso posto, a Vincula entende que a retificação e republicação da RE nº 3.587/2022 é medida de rigor para compatibilizar sua fundamentação com a realidade fática, de modo a reestabelecer a legalidade da medida de recolhimento voluntário nela formalizada. Por essas razões, embora ressalte, mais uma vez, que já realizou o recolhimento voluntário dos Produtos objeto da RE nº 3.587/2022, a Vincula entende que a referida decisão constante do Aresto nº 1.555/2023 e respectivo Voto nº 39/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA deve ser reformada, a fim de, corrigindo seus equívocos, deixar claro que os Produtos Vincula não expõem a saúde dos consumidores a qualquer risco, conforme abaixo detalhado.

...

1. A Vincula realiza retrabalho para nova esterilização de embalagem, o que não se confunde com reprocessamento de produto

A decisão recorrida sustenta a manutenção dos termos “reprocessamento” e “produtos reprocessados” na motivação da RE nº 3.587/2022 ao argumento de que o procedimento realizado pela Vincula não se enquadraria no conceito de “retrabalho” trazido pela RDC nº 665/2022 e, mais do que isso, seria contemplado pela definição de “reprocessamento” da RDC nº 156/2006.

Com o devido respeito, não é disso que se trata.

De início, é preciso pontuar que, ao que parece, referida linha argumentativa parte de uma premissa equivocada: a de que a Vincula aplicaria o procedimento a produtos já comercializados ao usuário final, conforme sugerido por determinados trechos da decisão:

“Está claro que o termo técnico retrabalho não pode ser utilizado em processo no qual a empresa, após fabricar, inspecionar e liberar o produto para comercialização, submete o mesmo produto, depois de anos, a um segundo ciclo de esterilização, sem que essa nova etapa produtiva tenha sido prevista em seu dossiê de registro, aprovado pela Anvisa.”

“Tendo em vista que foi realizada nova etapa de esterilização em produto acabado e comercializado, mesmo que não utilizado, o termo reprocessamento está condizente com a norma técnica e com a atividade realizada pela empresa.”

A verdade, entretanto, é que esta assunção não condiz com a realidade, uma vez que a Vincula reserva à realização de retrabalho para nova esterilização apenas para produtos acabados, nunca utilizados. As normas operacionais internas da empresa que disciplinam o tema preveem um controle rigoroso para assegurar a aplicação do procedimento apenas a produtos acabados, novos e nunca utilizados, ainda no estoque da empresa.

O fato de os Produtos serem novos e nunca utilizados os afasta do conceito de produtos “reprocessados”: a despeito de esta I. Anvisa suscitar como argumento o conceito amplo de “reprocessamento” estabelecido na Resolução RDC nº 156/2006, fato é que tal termo está compreendido no âmbito da

possibilidade de mais de uma “utilização” do produto, o que não é o caso dos Produtos da Vincula, ora em discussão, que são indicados expressamente para uso único, vedados o “reprocessamento” ou a “reutilização”.

O portal da Anvisa também traz esclarecimentos no sentido de que “reprocessamento” é prática voltada à possibilidade de, atendidas as respectivas exigências, determinados produtos para saúde serem reutilizados:

“Alguns produtos para a saúde podem ser utilizados mais de uma vez, serem reprocessados, em condições de segurança, prática que lhes confere maior vida útil e uso enquanto apresentarem eficácia e funcionalidade.

Há normas que regulamentam essa utilização contínua. Produtos para saúde passíveis de processamento são aqueles que permitem repetidos processos de limpeza, desinfecção ou esterilização, podendo, portanto, serem reutilizados - desde que obedeçam à normatização vigente.”

A Vincula reforça as razões pelas quais o processo de reesterilização aplicado pela companhia enquadra-se perfeitamente no conceito de retrabalho trazido pela RDC nº 665/2022 e, pelas quais, sob hipótese alguma, pode ser confundido com o processo de reprocessamento disciplinado pela RDC nº 156/2006.

O retrabalho para nova esterilização envolve a renovação do processo de esterilização da embalagem de produtos novos, nunca utilizados, ainda armazenados em estoque, o que conseqüentemente renova a data de validade desta esterilização. A Vincula normatizou internamente esta prática na forma de um procedimento de retrabalho, à luz de todas as formalidades e exigências previstas pela RDC nº 665/2022.

...

Não é correto, portanto, equiparar os produtos retrabalhados pela Vincula a produtos objeto de reprocessamento. São contextos completamente distintos.

Reprocessamento refere-se aos procedimentos aplicados aos produtos para saúde (exceto os de uso único) previamente utilizados, para permitir sua reutilização. Trata-se de procedimento, via de regra, executado internamente por serviços de saúde para uso próprio de produtos médicos ou por empresas reprocessadoras terceiras devidamente licenciadas.

O retrabalho realizado pela Vincula, por sua vez, consiste em um procedimento interno aplicado a produtos novos (jamais utilizados) armazenados no estoque da empresa, e envolve (i) o descarte da embalagem do item, e (ii) sua substituição por um novo sistema de embalagem – contemplando as etapas de inspeção, desinfecção, embalagem e rotulagem, que culmina com a aplicação de nova esterilização sobre o novo sistema de embalagem, com um produto novo (e, frise-se, jamais utilizado) armazenado em seu interior.

Daí porque, muito embora o reprocessamento até possa envolver uma etapa de esterilização, não pode, sob hipótese alguma, ser confundido com o procedimento de retrabalho para nova esterilização de embalagem realizado pela Vincula.

2. Ausência de risco sanitário associado ao processo de retrabalho

Apesar de a decisão recorrida apontar uma impossibilidade formal de se atribuir grau de risco relacionado à utilização dos Produtos reesterilizados pelo fato da etapa não constar nos seus dossiês de registro, a Vincula entende dispor de elementos consistentes para sustentar que seus produtos submetidos a retrabalho para nova esterilização são seguros, inexistindo qualquer risco à saúde associado a seu uso.

Em primeiro lugar, porque o retrabalho para nova esterilização aplicado aos produtos da Vincula obedece rigorosamente a todos os parâmetros e regras para procedimentos de retrabalho, previstos pela RDC nº 665/2022. O procedimento de retrabalho para nova esterilização está disposto em normas operacionais internas da Vincula.

Em segundo lugar, porque o retrabalho para nova esterilização não implica alteração do prazo de validade de produto vencido.

Conforme já mencionado, ao contrário dos produtos perecíveis – que perdem suas propriedades pela ação do tempo, independentemente dos processos realizados para sua conservação – os implantes metálicos fabricados pela Vincula permanecem estáveis, enquanto permanecerem armazenados dentro de seu sistema de embalagem.

Nesse sentido, o que o retrabalho para nova esterilização faz é apenas renovar a esterilização da embalagem de produtos perfeitamente íntegros. Frise-se: a aplicação de nova esterilização não atribui, tampouco altera, as especificações técnicas originais dos produtos. Ela tem o caráter, exclusivamente profilático, de garantir o isolamento do produto do ambiente externo, para evitar o possível risco de contaminação antes de seu uso médico. Em outras palavras: o produto, em si, não vence – renovada a esterilização, o produto continua novo e estéril, pronto para uso médico (e justamente porque o produto em si não vence, é que não se pode confundir o retrabalho para nova esterilização de embalagem com a conduta indicada pelo artigo 67, inciso IV da Lei nº 6.360/1976).

Em terceiro lugar, porque não há nenhum caso de evento adverso, nem de relato envolvendo risco à saúde ou à segurança de qualquer paciente. A Vincula não possui registro de qualquer reclamação de pacientes que receberam produtos retrabalhados reportando falha que pudesse, eventualmente, estar atrelada ao procedimento em questão.

Por não realizar reprocessamento, e nem comercializar produtos reprocessados, os Produtos da Vincula submetidos ao processo de retrabalho para nova esterilização são seguros.

A ausência de risco à saúde associado ao uso de produtos submetidos a retrabalho para nova esterilização, inclusive, é respaldada pela própria experiência internacional na regulação desta matéria. Verifica-se que esta prática encontra ampla aceitação perante as instâncias regulatórias estrangeiras, sendo expressamente autorizada e regulamentada pelas autoridades sanitárias de países europeus.

E justamente porque se trata de produtos perfeitamente íntegros e seguros, o que de fato poderia acarretar risco à saúde seria, na verdade, a injusta proibição do uso de tais produtos. Isso porque os produtos submetidos a retrabalho para nova esterilização suprem demanda importante do mercado, garantindo o abastecimento ininterrupto de hospitais e instituições de saúde. Além disso, trata-se de processo que torna o fluxo fabril economicamente mais racional, proporcionando, ao fim, um produto íntegro, seguro e com preço mais competitivo (tanto no mercado privado quanto no público) – em especial quando comparado aos produtos importados (produtos esses que, frise-se, também realizam retrabalho para nova esterilização de embalagem, mas o fazem no exterior).

Note-se que os produtos objeto de retrabalho são justamente aqueles produtos que possuem menor rotatividade no mercado (o que, por sinal, justifica a necessidade do retrabalho para renovação da esterilização, a fim de proporcionar racionalidade econômica e ambiental, além de evitar injustificado desperdício). Além disso, o papel assumido pelos produtos retrabalhados no mercado nacional reveste-se de ainda maior relevância se considerado cenário atual do pós-pandemia. Isso porque as fabricantes nacionais de implantes metálicos ainda lutam para normalizar seus estoques de produtos, bastante desfalcados em função dos problemas de abastecimento de titânio enfrentados durante a pandemia da COVID-19.

A eliminação do mercado de produtos retrabalhados, portanto, pode impactar a saúde de muitos pacientes, que poderão sofrer; no médio/longo prazo, as mazelas do desabastecimento do mercado, assim como o próprio Erário, que estará potencialmente sujeito a preços de mercado mais elevados nas compras públicas.

3. Caráter voluntário da ação de recolhimento realizada pela Vincula

Com o devido respeito, a decisão recorrida também se equivoca ao afirmar que o recolhimento dos Produtos não teria sido iniciado pela Vincula de forma voluntária, mas teria sido motivado por suposta determinação emanada VISA Municipal de Rio Claro nos processos de fiscalização conduzidos em 2022.

Isso porque a única determinação de recolhimento emitida pela VISA de Rio Claro, por meio do Termo Multifuncional nº 3543907/668 não foi mantida pela autoridade superior que julgou o recurso com efeito suspensivo interposto pela Vincula para impugnar a medida. Explica-se.

Em 31.3.2022, a VISA de Rio Claro lavrou contra a Vincula:

- (i) Auto de Infração nº 3543907/1565, ao argumento de que empresa teria incorrido em infração sanitária por “descumprir as boas práticas de fabricação” ao “realizar processo de reesterilização para alterar o prazo de validade de um produto para saúde esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante”;*
- (ii) Auto de Imposição de Penalidade nº 3543907/01326 em que determinou, alegando o suposto cometimento de infração sanitária nos termos do Auto de Infração nº 3543907/1565, as medidas cautelares de*

suspensão de venda e interdição dos produtos e suspensão da atividade de “reesterilização”; e

(iii) Termo Multifuncional nº 3543907/668, documento vinculado ao Auto de Imposição de Penalidade nº 3543907/01326, em que se determinou a (a) interdição cautelar das unidades de produtos que se encontravam no estoque da Vincula e (b) o recolhimento dos produtos que já haviam sido comercializados.

Em 8.4.2022, inconformada com as autuações, a Vincula apresentou (i) defesa administrativa contra o Auto de Infração nº 3543907/1565 e (ii) recurso administrativo contra o Auto de Imposição de Penalidade 3543907/01326 e o respectivo Termo Multifuncional nº 3543907/668, no bojo do qual impugnou tanto a ordem de interdição quanto a ordem de recolhimento.

Em 20.4.2022, a VISA de Rio Claro proferiu a decisão constante da Ficha de Procedimentos nº 01.002215/22 (Doc. nº 7) em que julgou a defesa e o recurso improcedentes, mantendo, porém, apenas a medida de interdição dos produtos no estoque da Vincula, nos termos abaixo:

“Considerações finais:

Propomos pelo indeferimento desta defesa/recurso. Os produtos deverão permanecer

cautelamente interditados até o parecer do órgão sanitário regulador de produtos para saúde (ANVISA). A empresa deverá peticionar junto à ANVISA alteração das etapas de fabricação de modo a incluir a atividade de reesterilização (denominada pela empresa como ‘retrabalho’).

À consideração superior.

Srs. Técnicos,

Conforme defesa apresentada e o parecer das autoridades sanitárias autuantes e eu estando de acordo, diante dos fatos, decido pelo indeferimento da defesa e mantenho a interdição dos produtos conforme descrito no campo das Considerações Finais. Favor dar ciência ao interessado. 20.4.2022.”

Como se vê, a decisão constante da Ficha de Procedimentos nº 01.002215/22 foi textual ao manter apenas a ordem de interdição dos produtos; de modo que, por consequência, não foi mantida a ordem de recolhimento.

A partir de então, dado que a autoridade superior não chancelou a aplicação da penalidade de recolhimento, houve a perda de eficácia da medida mencionada pelo Termo Multifuncional nº 3543907/668. A decisão final, portanto, constante da Ficha de Procedimentos nº 01.002215/22 transitou em julgado e substituiu a decisão constante do anterior Termo Multifuncional nº 3543907/668, sem aplicar a penalidade de recolhimento; apenas de interdição. Inviável portanto, sustentar que a Vincula teria realizado o recolhimento por força de determinação da VISA de Rio Claro. A partir da breve contextualização acima, fica nítido que há época em que iniciadas as medidas para recolhimento dos Produtos (a partir de julho de 2022) sequer vigorava eventual determinação da VISA de Rio Claro compelindo à Vincula para tal,

tendo a ação sido implementada de forma voluntária e de boa fé por iniciativa da própria Vincula.

4. Erro quanto à lista de Produtos indicados no Anexo da RE nº 3.587/2022 e necessidade de retificação do Alerta no portal da Anvisa

Por fim, por mais que a decisão recorrida se esforce para minimizar tal aspecto, não consegue afastar a conclusão de que as incorreções verificadas na lista de Produtos do Anexo da RDC nº 3.587/2022 e no Alerta publicado no portal da Anvisa ocasionam efetivo e injusto prejuízo à Vincula, e por esta razão, obviamente, devem ser retificados e republicados.

Correndo o risco de parecer repetitiva, a Vincula reitera que a lista de Produtos do Anexo da RE nº 3.587/2022, aponta que o recolhimento teria recaído sobre um número maior de unidades do que a quantidade real: há linhas duplicadas e repetidas indicando o mesmo produto do mesmo lote. Não se trata de uma diferença ínfima passível de ser relevada, mas de uma discrepância significativa, que fez com que o número de unidades apontado subisse para “mais de 2.000 unidades”, apesar de, na verdade, o recolhimento visar bem menos unidades.

Em igual sentido, verifica-se com relação às incorreções contidas no texto do Alerta publicado no portal da Anvisa.

Ao reproduzir as mesmas incorreções contidas na motivação da Resolução (vale dizer, que os Produtos teriam sido alvo de reproprocessamento, em desacordo com Ao reproduzir as mesmas incorreções contidas na motivação da Resolução (vale dizer, que os Produtos teriam sido alvo de reproprocessamento, em desacordo com as normas vigentes, e que em razão do alegado e inexistente reproprocessamento acarretariam risco sanitário) e erroneamente apontar que teriam sido identificadas “mais de 2000 unidades”, a notícia do Alerta efetivamente contribuiu para o desencadeamento de inúmeras ações e questionamentos desnecessários por parte do mercado (distribuidores, unidades de saúde, profissionais e pacientes) a respeito da segurança e eficácia dos referidos Produtos (vários deles tendo relatado que chegaram a suspender cirurgias em pacientes que receberiam quaisquer implantes Vincula, inclusive com relação a itens não pertencentes aos lotes indicados na Resolução).

Isso posto, também é imprescindível que a notícia veiculada no portal da Anvisa, seja revista e retificada para que a informação correta seja disponibilizada à sociedade.

CONCLUSÃO E PEDIDOS

Por todo o exposto, considerando que (a) a Vincula não realiza reproprocessamento de produtos, inexistindo, portanto, risco associado ao referido procedimento, e (b) há necessidade de retificação da lista de Produtos indicados no Anexo, a Vincula requer que esta I. GGREC reconsidere a r. decisão recorrida nos termos do artigo 24 da RDC nº 266/2019, para o fim de retificar e republicar a RE nº 3.587/2022 (assim como a notícia de alerta publicada no site da Anvisa), com as devidas correções, nos moldes ora

sugeridos pela empresa.

Alternativamente, caso assim não entendam V.Sas., a Vincula requer seja este recurso administrativo encaminhado para processamento, julgamento e provimento pela I. Diretoria Colegiada (“Dicol”), nos termos dos artigos 3º e 24, § 1º da RDC nº 266/2019, para que ao final, com a reforma da decisão recorrida, a RE nº 3.587/2022 (assim como a notícia de alerta publicada no site da Anvisa – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/alertarecolhimento-de-implantes-da-empresa-vincula>) seja retificada e republicada com as devidas correções, nos moldes ora sugeridos pela empresa.

A Vincula desde já requer que, prévia e oportunamente, seja cientificada para que possa exercer seu direito a distribuir memoriais e a realizar sustentação oral por ocasião do julgamento do recurso.

e. Do Juízo quanto ao mérito

19. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.555, de 16/03/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 54, de 20/03/2023, seção 1, página 123, da GGREC e fundamentadas no Voto nº 39/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

21. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.555/2023 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;
VI - decorram de reexame de ofício;
VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.
§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.
(...)

22. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 39/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

a) O termo “reprocessamento” deve ser retificado para “retrabalho para nova esterilização”, informamos:

Os termos técnicos utilizados nos documentos reivindicados estão dispostos em normas técnicas amplamente divulgadas e padronizadas no âmbito nacional e internacional.

Conforme descrito na RDC nº 665/2022 que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro”:

Seção III - Definições

XII - lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - não conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado;

XVI - registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção;

XVII - retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP;

XXXI - validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado;

Como pode ser verificado na definição dos termos acima, a etapa de retrabalho é uma operação destinada a corrigir não conformidade identificada em um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no Registro Mestre do Produto. O retrabalho é uma

etapa de correção aplicada a produtos que apresentam não conformidade como consequência de uma ocorrência não prevista, mesmo seguindo os procedimentos e etapas produtivas estabelecidas e validadas pela empresa.

Está claro que o termo técnico retrabalho não pode ser utilizado em processo no qual a empresa, após fabricar, inspecionar e liberar o produto para comercialização, submete o mesmo produto, depois de anos, a um segundo ciclo de esterilização, sem que essa nova etapa produtiva tenha sido prevista em seu dossiê de registro, aprovado pela Anvisa.

A reesterilização de produtos com prazo de esterilização vencido é uma operação irregular e não se enquadra como retrabalho.

b) O termo “produtos reprocessados” deve ser retificado para “produtos retrabalhados”, informamos:

De acordo com a Resolução - RDC nº 156/2006, que “Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

Tendo em vista que foi realizada nova etapa de esterilização em produto acabado e comercializado, mesmo que não utilizado, o termo reprocessamento está condizente com a norma técnica e com a atividade realizada pela empresa.

c) O trecho “considerando o risco associado à utilização de produtos reprocessados” deve ser retificado para “considerando o baixo risco na utilização de produtos retrabalhados, mas tendo em vista o procedimento de recolhimento voluntário dos lotes indicados no Anexo, já iniciado pela Víncula a partir de julho de 2022, a Anvisa formalizou o recolhimento voluntário dos implantes retrabalhados pela empresa”, informamos:

Considerando que no dossiê de registro dos produtos envolvidos não foi contemplada a etapa de reesterilização, não é possível atribuir um grau de risco para os casos de utilização dos implantes reesterilizados.

Em relação a sugestão de alteração da forma de recolhimento, mudando para “recolhimento voluntário”, recebemos a sugestão com surpresa, uma vez que, como é de conhecimento da empresa, o recolhimento dos produtos não foi realizado de forma voluntária e sim devido a determinação, incluindo reiteração, da Vigilância Sanitária de Rio Claro, por consequência dos atos emanados desde março deste ano, entre eles:

- Termo multifuncional nº 3543907/668 de 31/03/2022.

- Auto de Infração – 3543907/ 1582, de 11/07/2022.

- Auto de Infração – 3543907/ 1594, de 21/07/2022.

Lembramos ainda que a Resolução-RE nº 3.587, de 27/10/2022, foi publicada pela Anvisa após ser constatado que a empresa não havia concluído o recolhimento de produtos determinado pela autoridade sanitária local no primeiro trimestre do ano vigente.

Vale lembrar que os produtos regularizados perante o órgão sanitário, Anvisa,

devem seguir o processo de fabricação descrito no dossiê protocolado pela empresa e analisado pela área responsável pela aprovação do registro do produto, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Nesse caso, como a reesterilização não foi prevista no registro, todos os produtos que foram submetidos a um novo ciclo de esterilização estão em desacordo com os registros aprovados.

Em relação a republicação da Lista de Produtos e retificação do Alerta divulgado no site da Anvisa, informamos que a lista de produtos publicada no Anexo da RE em questão foi baseada na lista de produtos reesterilizados enviada pela empresa. Mesmo no caso de haver duplicidade de linhas, não existe equívoco em relação ao número de identificação dos lotes dos produtos irregulares. Todos os lotes listados na RE correspondem a produtos com prazo de validade da esterilização vencido e submetidos a novo ciclo de esterilização, em desacordo com as normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação e de Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A informação publicada no Portal da Anvisa não gera dúvida em relação aos produtos envolvidos, não havendo motivação para sua retificação.

Considerando que a reesterilização de produtos com prazo de esterilização vencido imprime risco sanitário à saúde da população, sugere-se a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do art. 17 da RDC nº 266/2019:

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.

Conclui-se assim, que, à luz dos argumentos esposados, o pleito indeferido não merece reforma, uma vez que não restou comprovada ilegalidade ou erro capaz de ensejar a mudança de posicionamento da área técnica.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/10/2025, às 14:45, 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 **3869560** e o código CRC **5A2077F7**.

Referência: Processo nº
25351.900376/2025-23

SEI nº 3869560