

VOTO Nº 12/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº: 25351.324474/2022-17, 25351.207166/2019-14 e 25351.509493/2020-41

Expedientes nº: 1147130/25-6, 1147132/25-9 e 1147137/25-1

Recorrente: TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Analisa RECURSOS ADMINISTRATIVOS interpostos contra decisão da GGREC constante do Aresto nº 1.722, de 13 de agosto de 2025, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 14/8/2025, que negou provimento aos recursos de 1ª instância.

Cancelamento de notificações de produtos em razão de ausência de protocolo de reenquadramento sanitário dentro do prazo previsto pela RDC nº 830/2023.

Voto por **CONHECER** dos recursos e **NEGAR-LHES PROVIMENTO**.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos administrativos interpostos pela

empresa **Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **15.648.426/0002-04**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 22ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 13/8/2025. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** dos recursos interpostos sob expedientes nº 0839714/25-4, 0839603/25-8 e 0839740/25-5 e, no mérito, **NEGAR-LHES PROVIMENTO**, nos termos dos Votos nº 1013159/25-5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 0983155/25-4/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 1015447/25-2/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando integralmente a posição da relatoria.

A empresa em epígrafe protocolou os recursos contra a publicação da Resolução-RE nº 2.124, de 9 de junho de 2025, que cancelou a regularização sanitária dos produtos A2F CONTROLES (81733730007), A2+F CALIBRATOR KIT (81733730015) e PREMIER RESOLUTION REAGENT KIT (81733730011), tendo em vista a ausência de protocolo de reenquadramento sanitário de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* dentro do prazo previsto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 830, de 6 de dezembro de 2023.

Irresignada, a empresa interpôs recursos administrativos de primeira instância em 26/06/2025, sob os expedientes nº 0839714/25-4, 0839603/25-8 e 0839740/25-5.

Em 02/07/2025, a unidade de origem manifestou-se pela não retratação da decisão.

Na sequência, a Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) passou a analisar o pleito, incluindo a solicitação de tratamento sigiloso formulada no âmbito do recurso.

Em 11/08/2025, representantes da CRES3 realizaram atendimento à recorrente em parlatório (audiências nº 64096, 64098 e 64099), ocasião em que foram apresentados argumentos e esclarecimentos adicionais visando à reconsideração da decisão de indeferimento.

Em 26/8/2025, a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância, acima referenciados.

2. **ANÁLISE**

2.1 Da admissibilidade do recurso

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.

No que se refere à tempestividade, o art. 8º da referida norma estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso em análise, verifica-se que a ciência da autuada ocorreu em 19/8/2025, tendo os recursos administrativos de 2ª instância sido interpostos em 26/8/2025, dentro, portanto, do prazo regulamentar. Ademais, o recurso foi interposto por parte legitimada perante o órgão competente (Anvisa) e não houve exaurimento da instância administrativa.

Diante disso, e com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, e no art. 15, § 3º da Lei nº 9.782/1999, conclui-se que o recurso administrativo preenche os requisitos de admissibilidade e deve ser **CONHECIDO**, com prosseguimento para análise de mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente, fabricante de testes para diagnóstico laboratorial no segmento de hemoglobinopatias, informa possuir plantas fabris certificadas pela Anvisa e ampla atuação junto a instituições públicas e hemocentros em diversos estados da Federação. Sustenta que foi surpreendida pelo cancelamento das notificações de seus produtos em razão da ausência de protocolo de reenquadramento sanitário no prazo previsto na RDC nº 830/2023.

Alega que o descumprimento do prazo decorreu de equívoco de interpretação, uma vez que teria compreendido que a obrigação de reenquadramento se aplicaria apenas aos instrumentos principais utilizados nos testes, cujo pedido teria sido protocolado tempestivamente. Afirma, assim, tratar-se de erro escusável, sem prejuízo à segurança, à eficácia ou à qualidade do produto.

Sustenta, ainda, que o cancelamento das notificações acarreta impactos relevantes à saúde pública, uma vez que seus produtos seriam essenciais para a triagem e transfusão de sangue em bancos de sangue e hemocentros, notadamente

aqueles vinculados ao Sistema Único de Saúde – SUS e a entidades filantrópicas, havendo risco de desabastecimento.

A recorrente defende que produtos de mesma classe e finalidade permanecem regularizados como risco II, inexistindo justificativa técnica para tratamento distinto, e que a decisão recorrida teria se baseado em aplicação estritamente literal da norma, em detrimento dos princípios da razoabilidade, da boa-fé e do interesse sanitário.

Por fim, requer a concessão de efeito suspensivo aos recursos e o restabelecimento temporário das notificações dos produtos até a conclusão da análise dos pedidos de registro apresentados sob a nova classificação de risco.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, estabeleceu novo marco regulatório para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), fixando prazo até 2 de junho de 2024 para que os detentores de produtos regularizados sob regimes anteriores protocolassem, no sistema Solicita, a correspondente petição de reenquadramento sanitário, como condição para manutenção de sua regularização.

Nos termos do artigo 65 da RDC nº 830/2023, a ausência de protocolo tempestivo de reenquadramento implica, como consequência jurídica direta e automática, o cancelamento da notificação ou do registro anteriormente vigente.

Nos processos ora analisados, é incontroverso que não houve protocolo válido de petição de reenquadramento sanitário para as notificações canceladas dentro do prazo legalmente estabelecido. Assim sendo, é imperativa a aplicação do efeito previsto na norma, independentemente das razões alegadas pela empresa.

A alegação de erro de interpretação da norma, ainda que formulada sob o prisma da boa-fé, não afasta a incidência do regime jurídico objetivo estabelecido pela RDC nº 830/2023. O dever de reenquadramento foi imposto de forma clara, geral e impessoal, sendo de responsabilidade do detentor da regularização identificar corretamente todos os seus produtos sujeitos à alteração de regime. O eventual equívoco na leitura da norma não tem o condão de elidir as consequências expressamente previstas para a sua inobservância.

Tal medida é coerente com os princípios da segurança sanitária e da responsabilidade regulatória, uma vez que visa assegurar que apenas produtos devidamente reenquadrados e avaliados conforme o grau de risco possam permanecer regularizados perante a Anvisa. O cumprimento dos prazos legais é elemento essencial para a manutenção da validade da regularização, garantindo a integridade do sistema de controle sanitário e a proteção da saúde pública.

No que se refere à alegação de que o cancelamento das regularizações sanitárias poderia acarretar impactos relevantes à saúde pública em razão de eventual desabastecimento, verifica-se que tal premissa não se confirma. Consulta realizada à base de dados de regularização da Anvisa indica a existência de outros produtos regularmente autorizados para as mesmas indicações de uso, inclusive de titularidade da própria recorrente, aptos a atender às demandas de triagem e diagnóstico em bancos de sangue e hemocentros. Dessa forma, não se evidencia, no caso concreto, risco imediato à continuidade dos serviços assistenciais alegado pela empresa.

Dessa forma, tendo em vista a inexistência de protocolo válido de reenquadramento para os produtos em questão e o comando expresso e de natureza vinculante do artigo 65 da RDC nº 830/2023, conclui-se que o cancelamento das notificações foi legal e corretamente motivado, não havendo fundamento jurídico ou técnico para sua reforma.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DOS RECURSOS** e, no mérito, **NEGAR-LHES PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.722 de 13 de agosto de 2025, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 14/8/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 18:46, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4037863** e o código CRC **85FA565D**.

Referência: Processo nº
25351.947844/2025-23

SEI nº 4037863