

VOTO Nº 52/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902458/2026-93

Expediente nº 0095067/26-4

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, no mês de março de 2026.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores que irão realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, totalizando **3 (três) inspeções**, conforme cronograma e despachos que instruem o presente processo (SEI nº 4050966, 4051852 e 4059092), e que seguem transcritas a seguir:

Inspeção 01	
Mês	03/2026
Empresa Solicitante	MEDCORP SAUDE TECNOLOGIA LTDA

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MARTECH MEDICAL PRODUCTS, S.A DE C.V,
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	CALLE MERCURIO N 46, PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1, MÉXICO
Data de Início da Inspeção	03/03/2026
Data do Término da Inspeção	06/03/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Andressa Simões Costa Souto
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

Inspeção 02	
Mês	03/2026
Empresa Solicitante	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	49/4 Main Mathura Road Prithla, Palwal 121 102, Índia
Data de Início da Inspeção	24/03/2026
Data do Término da Inspeção	27/03/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Thibério Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

Inspeção 03	
Mês	03/2026
Empresa Solicitante	BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA
Nome da Empresa Objeto da	WELLMED INTERNATIONAL

Solicitação	INDUSTRIES PVT. LTD,
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1: A-176&177, SECTOR-63, NOIDA-201301, (U.P) NEWDELHI
Data de Início da Inspeção	30/03/2026
Data do Término da Inspeção	02/04/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Andressa Simões Costa Souto
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFI

A GGFIS esclarece que as inspeções estão previstas no Programa de Fiscalização de Cateteres, estabelecido no Processo SEI nº 25351.927785/2025-77. Segundo a unidade, a Agência, em atendimento às atribuições que lhe foram conferidas pela Lei nº 9.782/1999, tem adotado medidas para monitorar e fiscalizar a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para tanto, o fortalecimento e a expansão do monitoramento pós-mercado se fazem necessários, especialmente em relação aos produtos regularizados junto à Anvisa por meio de notificação sanitária.

A área esclarece que esse é o caso dos cateteres vasculares periféricos, dispositivos médicos categorizados na classe de risco II, conforme dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022. A unidade recorda que a notificação sanitária consiste no ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercializar um dispositivo médico, conforme previsto no §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, não sendo necessária a análise e a aprovação das informações técnicas do produto previamente à sua disponibilização no mercado. Esse mecanismo confere celeridade na disponibilização dos produtos no mercado, favorecendo seu acesso aos pacientes.

Contudo, a dispensa da necessidade de aprovação prévia pela Anvisa não exime as empresas detentoras de cumprirem os requisitos essenciais de segurança e eficácia definidos pela legislação sanitária, inclusive no que se refere aos requisitos de boas práticas de fabricação, muito embora a certificação não seja mandatória. Nesse cenário, as ações de vigilância pós-mercado são essenciais para a verificação da

manutenção da conformidade dos produtos e para o monitoramento de eventuais impactos de seu uso, devendo, portanto, serem fortalecidas e expandidas.

A GGFIS destaca que os cateteres vasculares periféricos são produtos amplamente utilizados na prática clínica e que, apesar de sua aparente simplicidade, estão associados a riscos potenciais, especialmente quando observada má qualidade ou falhas de desempenho dos produtos. Nesses casos, podem ser observados eventos adversos significativos, como flebites, infiltrações, infecções de corrente sanguínea e complicações relacionadas à administração de terapias intravenosas. Episódios de fratura ou quebra do cateter durante o uso clínico representam um risco adicional, podendo levar à retenção de fragmentos intravasculares e demandar intervenções médicas invasivas, com potencial de agravar o quadro clínico do paciente.

Nesse sentido, a Gerência-Geral relata que, no período de 2007 a 2025, houve o registro de quantidade significativa de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas ao termo "cateter" ou "cateteres", totalizando 28.273 registros. Além disso, entre 2020 e 2025 foram instaurados 25 dossiês de fiscalização em desfavor de empresas fabricantes ou importadoras desses produtos.

Assim, pelas razões apresentadas, a unidade propõe a implementação de projeto de monitoramento analítico pós-mercado de cateteres vasculares periféricos, com a finalidade de avaliar a conformidade desses dispositivos médicos em relação aos requisitos técnicos aplicáveis, a fim de identificar não conformidades que possam comprometer a segurança do paciente e subsidiar ações regulatórias voltadas à proteção da saúde pública.

Trata-se, portanto, de ação estratégica para assegurar a qualidade de produtos de elevada relevância epidemiológica e assistencial, considerando sua ampla utilização nos serviços de saúde e o enquadramento no regime de notificação.

2. **VOTO**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para realizar inspeções presenciais às plantas fabris de dispositivos médicos localizadas em território internacional, constantes do cronograma de

inspeção SEI 4050966, a serem realizadas em março de 2026.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, voto pela AUTORIZAÇÃO para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/02/2026, às 18:35, 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 **4086093** e o código CRC **0F1896AF**.

Referência: Processo nº
25351.902458/2026-93

SEI nº 4086093