

VOTO Nº 45/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 03/2026

ITEM 3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 30.518.247/0001-65

Processo: 25351.303952/2024-17

Expediente do recurso (2ª instância): 0979654/25-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pela interdição do produto Seringa de Insulina com Agulha ABL - Lote NQ220805, registro nº 81788089015, importado pela empresa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda. sob o expediente nº 0979654/25-4, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 25 de junho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0799942/25-8/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 119, de 27/06/2025.

A área técnica cadastrou a petição 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária sob o expediente nº 1040300/24-1, considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2959.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina" e "Análise de rótulo" (ausência da expressão "estéril" ou símbolo equivalente na embalagem primária) referente ao produto Seringa de Insulina com Agulha ABL - Lote NQ220805, registro nº 81788089015, com fundamento nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; art. 23 da Lei nº 6.437/1977; e no art. 30 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390/2020.

Em 09/08/2024, a referida ação de fiscalização foi publicada por meio da Resolução - RE nº 2.871, de 08/08/2024.

A recorrente interpôs recurso administrativo contra a referida RE, sob o expediente nº 1247211/24-0. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, conforme publicado no Aresto supracitado.

Em 28/07/2025, sob o expediente nº 0979654/25-4, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo em 1ª instância.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 1279693/25-1, manteve a decisão publicada.

É a síntese necessária à análise do recurso.

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 30/06/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 28/07/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente alega que o produto objeto da medida preventiva não apresenta qualquer irregularidade, e que os resultados insatisfatórios apontados para os itens de “verificação do código de cores” e “análise de rótulo” partiriam de pressupostos equivocados. Segundo a recorrente, o código de cores não figura como requisito obrigatório de regularidade e conformidade de seringas de insulina comercializadas no Brasil, pois tal código não advém da RDC nº 541/2021, mas seria uma determinação da ABNT NBR ISSO 8537:2020. Conforme seu entendimento, há uma hierarquia entre as normas, prevalecendo o rol taxativo previsto no artigo 15 da referida RDC, sem qualquer margem para interpretação de que outros itens que não inseridos nessa listagem possam ser considerados obrigatórios.

Ressalto que os argumentos apresentados pela recorrente não merecem ser acolhidos, posto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 541, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, cita expressamente a necessidade de se observar a ABNT NBR ISSO 8537:2020 (art. 13 c/c Anexo):

Art. 13. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem **atender** aos **requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias** descritos nas **referências normativas** nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, **conforme anexo**.

Anexo:

[...]

1.13 BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, **NBR ISO nº 8537:2012** - Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina. [destaque apostro]

Não há, portanto, cabimento para afastar a aplicação da referida norma técnica sob o argumento de hierarquia normativa, visto que deriva da própria RDC a determinação de observá-la.

Ademais, a leitura isolada do artigo 15, sem considerar a íntegra da Resolução da Diretoria Colegiada, leva a equívocos em sua aplicação e a erro na compreensão jurídica da norma em si. Nesse sentido, para o cumprimento dos requisitos da RDC nº 542/2021, aplicável ao caso, é necessário observar a norma ABNT mencionada.

3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.714, de 26 de junho de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 119, de 27/06/2025.

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 04/03/2026, às 20:13, 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 **4095328** e o código CRC **B75A8BDD**.