

VOTO Nº 90/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.334965/2021-87
Expediente nº 0833641/25-5 (SEI nº 3708048)

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. MATERIAL DE USO MÉDICO. DESVIO DE QUALIDADE. RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO. CIRCUNSTÂNCIA ATENUANTE. ADVERTÊNCIA. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de ADVERTÊNCIA.
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa E TAMUSSINO E CIA LTDA., CNPJ: 33.100.082/0001-03, sob expediente nº 0833641/25-5 (SEI nº 3708048) em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 4 de junho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 227/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/04/2021, mediante o AIS nº 387 - GGFIS - DF (fl.1), a empresa E TAMUSSINO E CIA LTDA. foi autuada por comercializar os seguintes produtos: Aramado (registro 10212990226); Introdutor para acesso carotídeo Shuttle Select (registro 10212990229). Nome Técnico: Kit para introdução de cateter vascular, não dirigível. Número de registro ANVISA: 10212990226; 30212990229. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelos: Registro 10212990226: KCFW6.0-35-55-RB-HFANLO-HC; KCFW-6.0-35-70-RB-HFANLO-HC; KCFW-6.0-35 70-RB-HFANLI-HC; KCFW-7.0-35-55- RBHFANLO-HC; KCFW-7.0-35-55-RBHFANL1-HC; KCFW-7.0-35-70-RB-HFANLI-HC; KCFW-8.0-35-55-RB-HFANLO-HC; KCFW8.0-Registro 10212990229: KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC. Números de séries: Registro 35-55-RB-HFANLI4HC; KCRN-8.0-35-70-RBHFANLO-HC; KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1- HC. 10212990226: 13288118; 13318063; 13320587; 13352477; 13357232; 13360427; 13366191; 13366231; 13366240; 13375208; 13382711; 13140911; 13158205; 13159707; 13162743; 13221812; 13229667; 13229690; 13231809; 13256711; 13268033; 13279097; 13281530; 13291869; 13297248; 13297253; 13303376; 13307179; 13310761; 13319489; 13332151; 13354252. Registro 10212990229: 10332623; 13011537; 13240048; 13254754; 13346160 e 13352238, com desvio de qualidade devido à possibilidade da bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal. Se ocorrer a separação podem incluir um aumento do

tempo do procedimento, intervenção para recuperar um segmento separada, embolização que oclui o fluxo sanguíneo para órgão vital, lesão de vasos e hemorragia.

Às fls.2-3, Alerta Tecnovigilância.

Às fls.4-8, Recall Voluntário — Cook Medical, datado de 26/11/2020.

À fl. 14, Ofício PAS nº 1-632/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fl.16), a autuada apresentou sua defesa em 02/08/2021, via sistema Solicita (expediente 3014976/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de informação Datavisa (fl.25).

Às fls.18-20, Manifestação do servidor autuante que manteve o auto de infração sanitária e graduou o risco sanitário como alto.

À fl.22, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica que informa que o porte econômico da empresa é Grande Grupo I.

À fl.24, Certidão que certifica que a empresa é primária.

À fl.26, tem-se a Decisão nº 2059852, de primeira instância, que manteve o auto de infração sanitária em epígrafe e aplicou à autuada a penalidade de advertência.

À fl.27, Notificação nº 2338/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

A autuada foi cientificada da Decisão, por meio da Notificação nº 2338/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 19/10/2022, conforme rastreamento dos Correios, à fl.28.

A decisão foi publicada, em 18/10/2022 (fl.29), no Diário Oficial da União (DOU) nº 198, de 13/10/2022, Seção 1, Página 96, por meio do Despacho nº 21, de 13 de outubro de 2022.

À fl.32, Despacho nº 322/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que solicita manifestação sobre as alegações da recorrente.

À fl.34, Despacho nº 238/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRES/ANVISA, que envia resposta ao Despacho nº 322/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.35, Decisão de Não Retratação da autoridade julgadora de primeira instância que manteve a decisão anteriormente proferida.

À fl.37, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que encaminhou o processo físico para digitalização, com posterior migração para o sistema Sei.

Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº 2744572).

Recurso sob expediente nº 4913121/22-7 (Sei nº 3564482).

Voto nº 227/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3625669).

Aresto nº 1.711/2025 (Sei nº 3642511).

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, por meio do Ofício nº 201/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3653845), recebido pela empresa em 07/07/2025, conforme AR (Sei nº 3730270).

Protocolado Sat 2025154334 (Sei nº 3648842).

Recurso sob expediente nº 0833641/25-5 (Sei nº 3708048).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. No caso em tela, a autuada tomou conhecimento da decisão em 07/07/2025, conforme AR (Sei nº 3730270), com prazo final para apresentação de recurso em 28/07/2025. Por sua vez, a empresa apresentou a peça recursal em 25/06/2025, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso, sendo, assim, 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 esaurimento 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, procedendo à análise do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

De acordo com o alerta de tecnovigilância 3388/2020, de 11/12/2020, fls. 2-3, houve a identificação, pelo fabricante Cook Medical, de que determinados lotes do produto em questão podem ter uma maior probabilidade de a bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal. Se ocorrer separação durante o uso, pode resultar em eventos adversos com risco de vida. Potenciais eventos adversos podem incluir um aumento do tempo do procedimento, intervenção para recuperar um segmento separado, embolização que oclui o fluxo sanguíneo para um órgão vital, lesão de vasos e hemorragia.

Em decorrência do alerta, foi emitida a RESOLUÇÃO-RE nº 458, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2021, publicada no DOU Nº 23, DE 03/02/2021, SEÇÃO 1, PÁG. 82, que determinou o recolhimento voluntário e a suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos

De acordo com o auto de infração, a conduta irregular violou os itens 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 da RDC nº 16/2013, e §1º do art.15 e art.17 do Decreto nº 8.077/2013, transcreve-se:

Resolução - RDC 16/2013:

CAPÍTULO 5 - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

5.1. Instruções gerais

5.3. Inspeção e testes

5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

5.5. Validação

Decreto nº 8.077/2013.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia

dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

A recorrente alega que muito antes da autuação da Anvisa, já havia providenciado o recall, conforme demonstrado às fls. 4-8, e devolução dos produtos ao fabricante, sendo que os cateteres jamais chegaram ao consumidor final.

Ressalto, conforme se pode verificar dos próprios autos do presente processo administrativo, que a infração de fabricar e entregar ao uso produto apresentando desvio de qualidade está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

Em que pese as providências adotadas para regularização da situação, elas não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez que, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto, em conformidade com o art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, que determina que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Reforço que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Ademais, foi aplicada a atenuante do inciso III do art.7º da Lei nº 6.437/1977 justamente por ter realizado o recall voluntário, de forma imediata e espontânea, assim que o fabricante identificou o problema de qualidade dos produtos.

Quanto à aplicabilidade da RDC nº 16/2023, acentua-se que o art.1º traz a informação de que se trata de "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro", e o art. 3º determina que os distribuidores e armazenadores devem cumprir os requisitos desse regulamento.

Do mais o item 1.1 a 1.1.3 do Capítulo 1 da RDC nº 16/2023 determina que:

1.1.1. Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes.

1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.

1.1.3. Sempre que o fabricante entender que algum dos requisitos desta resolução não é aplicável a seus processos, deverá documentar justificativa para tal entendimento.

No que concerne ao fato de a GGFIS ter concedido à ETL Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, o que confirma que a seriedade e responsabilidade da recorrente com as boas práticas, tal alegação não ilide a conduta irregular, que está bem caracterizada pelos documentos anexos ao processo.

Portanto, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato

incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Art.10 – São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa.

Nesse cenário, com referência à dosimetria da pena, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário, atenuante do inciso III do art.7º da Lei nº 6.437/1977), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Por fim, frisa-se que foi aplicada à autuada a penalidade mais branda: advertência, justamente pelo fato de ter realizado o recall dos produtos, sendo aplicada a atenuante devida ao caso. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de ADVERTÊNCIA.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/03/2026, às 15:47, 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 **4149432** e o código CRC **235DB8E8**.