

VOTO Nº 112/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911980/2026-66

Expediente nº 0328194/26-3

	Analisa a proposta de cronograma de inspeção de fiscalização apresentado pela GGFIS, no âmbito do Programa de Fiscalização de Cateteres e de Bombas de Infusão, no período de maio a julho de 2026.
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da proposta de cronograma de inspeção de fiscalização apresentado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) SEI 4171418, no âmbito do Programa de Fiscalização de Cateteres e de Bombas de Infusão, estabelecidos nos Processos SEI nº 25351.940123/2020-88 e 25351.927785/2025-77.

Cateter

Em relação aos cateteres vasculares periféricos, trata-se de dispositivos médicos de classe de risco II, sujeitos à notificação. São produtos amplamente utilizados em procedimentos assistenciais e considerados insumos essenciais para a prática clínica cotidiana. Apesar de sua utilização rotineira e da aparente simplicidade, esses produtos apresentam riscos associados, uma vez que sua má qualidade ou falhas de desempenho podem resultar em eventos adversos relevantes, tais como flebites, infiltrações, infecções de corrente sanguínea e complicações relacionadas à administração de terapias intravenosas. Ademais, 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.

Nos termos da RDC nº 751/2022, a notificação consiste no ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico dispensado de registro, conforme previsto no §1º do art. 25 da Lei nº 6.360/1976. Assim, embora não sejam submetidos a análise técnica prévia antes da comercialização, os cateteres vasculares periféricos devem atender integralmente aos requisitos essenciais de segurança e eficácia definidos pela legislação sanitária, cabendo às ações de vigilância pós-mercado avaliar sua conformidade e monitorar o impacto de seu uso na prática clínica.

A legislação sanitária nacional, em especial a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, reforça o dever do ente federal em adotar medidas para garantir a qualidade de bens e produtos de interesse à saúde, abrangendo a prevenção de riscos e a intervenção em problemas decorrentes da produção e circulação desses bens. Nesse sentido, o art. 7º, inciso XXII da Lei nº 9.782/1999 atribui à Anvisa a competência de coordenar e executar o controle de

qualidade de produtos sob regime de vigilância sanitária, por meio de análises previstas na legislação ou em programas especiais de monitoramento.

A Anvisa tem adotado diversas medidas para monitorar e fiscalizar a qualidade de dispositivos médicos, como investigações e análises fiscais, análises por meio de programas especiais de monitoramento, entre outras. A despeito disso, as ações de controle pós-mercado devem ser fortalecidas e expandidas, considerando que, com o intuito de se viabilizar um dispositivo médico de maneira mais célere possível ao paciente e mantê-los disponíveis no mercado, são tomadas ações de simplificação nas medidas pré-mercado.

Segundo dados apresentados pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC), no período de 1º/01/2007 a 24/09/2025, foram registradas 28.273 notificações envolvendo o nome técnico cateteres, das quais 2.541 (13,91%) relacionadas a eventos adversos e 15.732 (86,09%) a queixas técnicas (Figura 1). As notificações concentram-se, principalmente, em produtos de classe de risco II (9.017; 49,35%) e classe de risco IV (8.087; 44,26%), conforme apresentado na Figura 2.

Figura 1 - Notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo, no período de 1º/1/2007 a 24/9/2025, Brasil

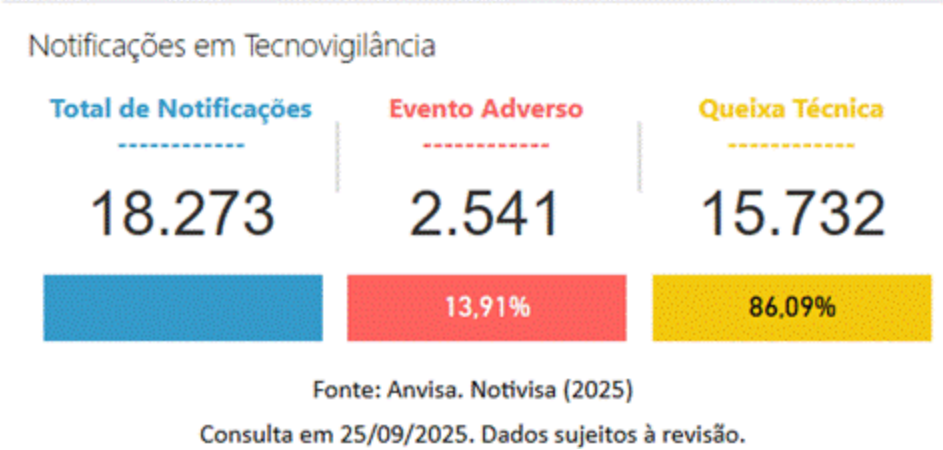


Figura 2 – Notificações envolvendo o nome técnico “Cateteres”, segundo classe de risco intrínseco e o tipo de notificação, no período de 1º/1/2007 a 24/09/2025, Brasil

Notificações por classe do risco do produto e tipo de notificação					
Classe de Risco	Evento Adverso		Queixa Técnica		
		%			%
I	43	1,69%	168		1,07%
II	903	35,54%	8.114		51,58%
III	123	4,84%	835		5,31%
IV	1.472	57,93%	6.615		42,05%

Fonte: Anvisa. Notivisa (2025)
Consulta em 25/09/2025. Dados sujeitos à revisão.

Sobre a codificação das notificações, destacam-se os relatos de dor, flebite, lesão cutânea, infecção, hematoma, dor e outros relatos que indicam a gravidade da ocorrência como óbito e necessidade de intervenção cirúrgica (associado a fratura do produto no vaso do

paciente), fratura/quebra, rachadura, fragmentação.

Houve abertura de 25 dossiês de fiscalização instaurados para empresas fabricantes e/ou importadoras, relacionados a denúncias associadas a produtos identificados como “cateter” e “cateteres”, no período compreendido entre 01/01/2020 e 30/09/2025.

Adicionalmente, os cateteres venosos periféricos foram identificados como sendo prioritários para fins de monitoramento, considerando o cenário apresentado.

Bombas de Infusão

No que se refere às Bombas de Infusão, são equipamentos médicos essenciais, utilizados para administrar fluidos, medicamentos ou nutrientes a pacientes em volumes controlados e precisos. Falhas no desempenho ou na qualidade destes dispositivos podem acarretar eventos adversos graves, incluindo dosagens incorretas, interrupção de terapias vitais e danos à saúde do paciente, representando um risco sanitário significativo.

Nesse contexto, a fiscalização proativa e baseada em risco focada nos fabricantes desses equipamentos é fundamental para assegurar que os produtos disponibilizados no mercado brasileiro atendam aos requisitos regulatórios de Boas Práticas de Fabricação (BPF), segurança e eficácia. Este programa executivo de fiscalização visa direcionar os esforços da Anvisa para os fabricantes que apresentem maior potencial de risco, otimizando a alocação de recursos e maximizando o impacto das ações de vigilância sanitária. A iniciativa está em conformidade com as diretrizes estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, especialmente em seu Capítulo IV, que trata dos Programas de Inspeção.

A seleção das empresas incluídas no programa de fiscalização foi realizada por meio de busca ativa e análise de risco, utilizando informações provenientes das seguintes fontes e critérios:

- Matriz de Risco disponível no processo SEI nº 25351.940123/2020-88 Doc. 3215317 –Anexo I;
- Dossiê Web: Análise de dossiês de fiscalização previamente instaurados, verificando histórico de não conformidades e reincidências;
- Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária): Levantamento e análise de Queixas Técnicas e Relatórios de Eventos Adversos relacionados a Bombas de Infusão, identificando fabricantes com maior volume ou gravidade de notificações reportadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pelos detentores de registro;
- SISTEC (Alertas de Tecnovigilância);
- i-Helps: Levantamento de publicações de medidas preventivas/cautelares em virtude de dossiês de fiscalização instaurados;
- Registro: Cruzamento de dados sobre registros de produtos, tempo de regularização, petições pendentes ou histórico de interações regulatórias que possam indicar risco;
- Tempo de Certificação/Inspeção: Priorização de empresas cujo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) esteja próximo do vencimento ou que não tenham sido inspecionadas pela Anvisa por um período prolongado.

2. VOTO

Diante do exposto, voto pela **aprovação** do afastamento dos servidores para a realização de inspeções presenciais de fiscalização em planta fabril localizada em território internacional, conforme indicado no cronograma de inspeção de fiscalização apresentado pela COFIS/GIPRO/GGFIS SEI 4171418, no âmbito do Programa de Fiscalização de Cateteres e de

Bombas de Infusão, estabelecidos nos Processos SEI nº 25351.940123/2020-88 e 25351.927785/2025-77 no período de maio a julho 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 desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/04/2026, às 17:38, 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 **4178563** e o código CRC **2B687C24**.

Referência: Processo nº 25351.911980/2026-66

SEI nº 4178563