

VOTO Nº 146/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.451313/2024-59

Expediente nº 1385662/25-5

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA. contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 26, 17 de setembro de 2025 na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

VOTO POR EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de Recurso Administrativo interposto pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA., sob o expediente nº 1385662/25-5, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de setembro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0208871/25-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1183542/25-1 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Em 03/12/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos recebeu a Ficha de Procedimentos 01.000413/24, de 23/10/2024, a respeito da avaliação de documentos protocolados sob SEI 6018.2024/0104315-4, em resposta à Notificação Sanitária 6018.2024/0103190-3. Trata-se de Queixa Técnica recebida pela Coordenação de Vigilância em Saúde de São Paulo (Covisa), em 26/09/2024, relacionada ao produto Cloreto de Sódio, lote PR395H6, fabricado em 19/05/2024, registro MS: 1068300690244, registrada no sistema Notivisa por unidade hospitalar, que apresentou cabelo dentro do batoque na parte plástica da bolsa.

Em 24/01/2025, foi emitido à empresa o Ofício nº 0107752250 a iniciar o recolhimento do lote em questão e a cumprir todas as exigências da RDC nº 625/2022, cujos prazos passam a contar a partir da data da publicação da RE vinculada ao expediente 0107672/25-8.

Em 28/01/2025, foi emitido o Despacho nº 102/2025/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3400559) sugerindo o recolhimento do lote em questão, bem como a devida autuação da empresa por esta se encontrar em

desacordo com o artigo 4º da RDC nº 658/2022 e posterior arquivamento, considerando que a Covisa já havia procedido às ações cabíveis em seu âmbito.

Em 05/03/2025, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 43, Seção 1, pág. 92, a Resolução-RE nº 817, de 27/02/2025, expediente nº 0107672/25-8, determinando o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição e uso do medicamento CLORETO DE SÓDIO – BAXTER.

Em 07/03/2025, foi emitido o Despacho complementar nº 333/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3470105) referente a análise do Relatório Sivisa 01.000029/25 e a ata nº 16/25 – Liberação Paramétrica, documentos recebidos da Covisa/SP.

Em 14/03/2025, foi interposto recurso administrativo, expediente nº 0349726/25-6.

Em 03/04/2025, foi protocolizado aditamento ao recurso sob expediente nº 0460746/25-1.

Em 04/04/2025 a CFMED encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 458/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.802462/2024-91 (SEI 3519213), o qual não retratou a decisão proferida.

Em 17/09/2025, na SJO nº 26/2025, a Gerência-Geral de Recurso conheceu do recurso sob expediente nº 0349726/25-6 e negou-lhe provimento, acompanhando o Voto nº nº 1183542/25-1 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Ofício eletrônico nº 1260831259, com leitura efetuada em 23/09/2025.

A Baxter Hospital apresentou novo recurso sob expediente nº 1385662/25-5.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 23/09/2025, tem-se que recurso administrativo de 2ª instância ora analisado, interposto em 16/10/2025, é tempestivo.

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido esgotamento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o recurso merece ser CONHECIDO, seguindo para apreciação do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A empresa alega, em suma, que:

(1) a RDC nº 625/2025 restringe expressamente a adoção de medidas de recolhimento de produtos às hipóteses em que houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde. Não há, portanto,

fundamento legal ou regulatório que autorize o recolhimento de produtos com base em meras não conformidades formais observadas no processo produtivo, quando inexistente risco sanitário efetivo;

(2) não cabe à Anvisa, sob nenhuma hipótese, fundamentar a adequação das medidas determinadas pela RE nº 817/2025 em eventuais não conformidades de BPF sem a devida demonstração do nexo causal entre tais irregularidades e um risco concreto à saúde pública;

(3) a queixa técnica não ocasionou risco à saúde do paciente porque o evento era perceptível a olho nu, o que torna a probabilidade de administração do produto sem detecção visual da partícula praticamente nula. Ainda, o desvio foi observado em apenas uma única unidade do lote PR395H6, e não há riscos microbiológicos, já que o produto passa por esterilização terminal;

(4) o produto é manuseado e administrado exclusivamente por profissionais de saúde e em ambientes hospitalares, e a bula determina expressamente a inspeção visual prévia. Ressalte-se que a suposta facilidade de detecção do desvio também pela Baxter por meio de seus mecanismos internos de controle logicamente não afasta — tampouco desqualifica — a igualmente evidente possibilidade de detecção do desvio pelo profissional de saúde antes da administração, mediante inspeção visual conforme recomendação prevista na própria bula do produto;

(5) o pelo encontra-se retido entre o sítio de injeção da bolsa e o tubo da membrana, sem estar solto, em contato direto ou em suspensão na solução de cloreto de sódio, e apresentando-se íntegro, sem sinais de fragmentação. Ainda que se considerasse eventual desprendimento do material, a possibilidade de administração intravenosa é extremamente remota e não haveria risco microbiológico devido à esterilização;

(6) a hipótese de que um fio pudesse sofrer decomposição ou degradação em solução de cloreto de sódio é tecnicamente improvável, pois a natureza matril (NaCl) não promove decomposição de queratina ou liberação de contaminantes; e não há evidência de ruptura ou migração do pelo para o meio aquoso estéril (solução);

(7) a decisão não apresentou fundamentação aplicável quanto aos possíveis riscos que o desvio poderia ocasionar;

(8) não realizou a análise laboratorial da partícula exclusivamente porque não teve acesso à amostra física do produto para avaliação do desvio, e somente teve acesso ao registro fotográfico;

(9) a mera constatação de que o desvio teria sido identificado em uma unidade específica não presume — sequer autoriza — concluir, de forma lógica, que o mesmo desvio estaria presente em outras unidades do lote ou que a Baxter teria falhado sistematicamente no processo de inspeção;

(10) a Baxter iniciou procedimento interno para identificar a possível causa raiz e concluiu que foi uma ocorrência pontual que impactou apenas uma única unidade dentre 46.020 unidades do lote em questão. Além disso, a investigação apontou que não houve falha sistemática do sistema de qualidade da empresa;

(11) identificou 7 ocorrências, todas elas referentes à presença de cabelos encontrados entre a parte externa da bolsa e a sobrebolsa: algo absolutamente diferente da ocorrência objeto destes autos. Esta é a primeira vez em que se aponta a presença de um pelo na própria bolsa (acondicionado no batoque). Assim, os casos anteriores, com cabelo (e não pelo) encontrado entre a bolsa e a sobrebolsa, ocorreram na etapa de embalagem secundária (overpouching), enquanto o desvio atual provavelmente aconteceu na fase de produção das bolsas;

(12) o único enquadramento possível seria na Classe III da RDC nº 625/2022. A Covisa entendeu que o risco seria baixo, conforme Ficha de Procedimentos e as medidas

corretivas adotadas pela empresa;

(13) não houve violação ao art.4º da RDC nº 658/2022, pois o desvio ocorreu apesar dos rigorosos controles adotados pela Baxter para garantir a conformidade com as normas vigentes. A empresa segue estritamente as disposições da RDC nº 658/2022 e da IN nº 35/2019, investindo continuamente no aprimoramento de seu sistema de qualidade e de seus procedimentos operacionais;

(14) violação aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade;

Pugna, assim, nulidade da decisão por violação ao princípio da motivação. No mérito, pede a revogação da medida cautelar. Alternativamente, solicita o reenquadramento do desvio na Classe III, revogando-se, assim, o recolhimento de todas as unidades do lote PR395H6.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Superada a fase de admissibilidade, passa-se à apreciação do mérito do recurso administrativo interposto pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., em face da decisão que manteve as medidas cautelares de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso do medicamento Cloreto de Sódio 0,9%, lote PR395H6, fabricado em 19/05/2024, em razão da constatação de desvio de qualidade caracterizado pela presença de corpo estranho (pelo/cabelo) no interior do batoque da bolsa do produto.

Todavia, no curso da tramitação do presente recurso, sobreveio fato superveniente relevante apto a impactar diretamente o interesse recursal, qual seja, o término do prazo de validade do referido medicamento, cuja validade era de 24 (vinte e quatro) meses, já integralmente escoada. Tal circunstância torna inexequível, na prática, qualquer discussão acerca da manutenção ou revogação das medidas cautelares de recolhimento relativas ao referido lote, uma vez que o produto não mais se encontra apto à comercialização, distribuição ou uso, por força de sua expiração natural.

Dessa forma, resta configurada a perda superveniente do objeto do recurso, na medida em que o provimento jurisdicional-administrativo pretendido deixou de produzir efeitos práticos úteis, esvaziando-se o interesse recursal quanto ao mérito da controvérsia originalmente instaurada.

Ressalte-se, ademais, que não houve retirada do efeito suspensivo do recolhimento durante a tramitação do feito, de modo que as medidas cautelares permaneceram formalmente hígidas enquanto existentes. Acrescente-se, ainda, que a COVISA/SP já promoveu a devida atuação da empresa, no âmbito de sua competência, em razão dos fatos apurados, circunstância que reforça a inexistência de providências adicionais a serem adotadas por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária no presente processo.

Cumpra consignar que o reconhecimento da perda do objeto não implica afastamento das conclusões técnicas anteriormente consignadas nos autos, tampouco invalida a atuação regulatória empreendida pela Anvisa à época dos fatos. As considerações técnicas então registradas permaneceram devidamente fundamentadas, especialmente quanto à gravidade do desvio de qualidade identificado em produto estéril de uso intravenoso e à adequação das medidas cautelares adotadas à luz dos princípios da precaução e da proteção da saúde pública.

Entretanto, diante da superveniência do término da validade do medicamento, bem como da atuação já realizada pela autoridade sanitária estadual competente, não subsiste interesse administrativo atual a justificar o exame aprofundado do mérito recursal, restando prejudicada a análise das razões apresentadas pela recorrente.

3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO.**

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 10/06/2026, às 17:58, 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 **4217086** e o código CRC **0A47C8E3**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4217086