

VOTO Nº 195/2026/SEI/DIRE4/ANVISAProcesso nº [25351.921831/2026-13](#)

Expediente nº 0620975/26-1

	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, em agosto 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 4318333 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.

Ressalta-se que o referido cronograma contempla a integralidade da meta institucional estabelecida no âmbito do programa de fiscalização no que diz respeito as empresas localizadas fora do Brasil, de modo que sua aprovação possibilitará o cumprimento de 100% do cronograma internacional planejado para o período, assegurando a execução das ações fiscalizatórias previstas e o alcance dos objetivos definidos com base em critérios de risco sanitário.

Nesse contexto, as inspeções internacionais ora propostas não se caracterizam como ações isoladas, mas sim como componente de estratégia coordenada de vigilância sanitária, articulada com o cronograma nacional de fiscalização para o mesmo período, conforme previsto no planejamento institucional. Ainda, importa destacar que os referidos programas não se restringem à fiscalização de empresas situadas em território estrangeiro, uma vez que as ações abrangem, concomitantemente, inspeções em fabricantes e importadores estabelecidos no Brasil, que consolida o cronograma completo de atividades da COFIS/GIPRO para o mesmo trimestre (julho a setembro de 2026).

Assim, no exercício de 2026, já foram realizadas e encontram-se em andamento diversas ações de fiscalização no âmbito dos referidos programas, incluindo inspeções nacionais e internacionais previamente aprovadas, evidenciando a continuidade e a progressividade da atuação regulatória, conforme detalhamento a seguir.

Programa de Fiscalização de Bombas de Infusão:

As Bombas de Infusão são equipamentos médicos essenciais para a administração controlada de fluidos, medicamentos e nutrientes, sendo amplamente utilizados em ambientes hospitalares e ambulatoriais. Considerando sua função crítica, falhas no desempenho ou na qualidade desses dispositivos podem acarretar eventos adversos graves, tais como administração incorreta de doses, infusão inadvertida de volumes excessivos ou

insuficientes, interrupção de terapias vitais e comprometimento da segurança do paciente.

Dados provenientes de sistemas de tecnovigilância e do monitoramento de mercado indicam a ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos associados a esses equipamentos, incluindo problemas relacionados à exatidão da vazão, falhas em sistemas de alarme, defeitos em componentes mecânicos e eletrônicos, bem como irregularidades em acessórios e consumíveis associados. Tais aspectos evidenciam o potencial risco sanitário envolvido e reforçam a necessidade de atuação regulatória contínua e baseada em risco.

Programa de Fiscalização de Cateteres:

Os cateteres vasculares periféricos são dispositivos médicos de classe de risco II, e não são compulsoriamente sujeitos a certificação de boas práticas de fabricação, sendo sua comercialização permitida no Brasil após a notificação nos termos da RDC nº 751/2022. Amplamente utilizados em procedimentos assistenciais e considerados insumos essenciais para a prática clínica cotidiana, esses produtos apresentam riscos relevantes quando de qualidade inadequada, podendo resultar em flebites, infiltrações, infecções de corrente sanguínea, complicações à administração de terapias intravenosas e, em casos de fratura durante o uso clínico, retenção de fragmentos intravasculares com necessidade de intervenção médica invasiva.

Conforme previamente apresentado à essa Diretoria Colegiada, durante a aprovação do cronograma do trimestre anterior (SEI 4171859), dados apresentados pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC), no período de 1º/01/2007 a 24/09/2025, foram registradas 18.273 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%). As ocorrências mais frequentes incluem 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.

Critérios de Seleção:

Diante dos riscos inerentes às categorias de produtos, registra-se que a seleção das empresas incluídas neste programa foi realizada por meio de busca ativa e análise de risco sanitário, alinhados às diretrizes institucionais da GGFIS e com base em diversos critérios, como por exemplo:

- Matriz de Risco;
- Histórico de não conformidades e/ou reincidências em dossiês de fiscalização previamente instaurados;
- Dados provenientes do sistema de Notificações em Vigilância Sanitária Notivisa (Notivisa);
- SISTEC (Alertas de Tecnovigilância);
- Avaliação de eventos adversos e queixas técnicas;
- Cruzamento de dados sobre registros de produtos, regularizações e histórico regulatório;
- Situação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) : priorização de empresas com Certificado próximo do vencimento ou com longo intervalo sem inspeção pela Anvisa.

OBSERVAÇÃO: Ressalta-se que os critérios elencados não são cumulativos, de modo que o enquadramento em qualquer um deles, de forma isolada, pode ser suficiente para a inclusão da empresa no programa de fiscalização. Adicionalmente, registra-se que a seleção não implica, por si só, presunção de irregularidade ou de não conformidade por parte do fabricante, tratando-se de medida de caráter preventivo e de monitoramento sistemático do mercado, em consonância com as boas práticas de vigilância sanitária baseada em risco.

Importante suscitar que a presente iniciativa de fiscalização está em conformidade

com as diretrizes estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, em especial no Capítulo IV, que trata dos Programas de Inspeção. A fiscalização proativa e baseada em risco focada nos fabricantes visa assegurar que os produtos disponibilizados no mercado brasileiro atendam aos requisitos regulatórios de Boas Práticas de Fabricação (BPF), segurança e eficácia, e poderão ocorrer independentemente dos processos de certificação.

Empresas Fiscalizadas no Âmbito dos Programas em 2026

A seguir apresenta-se o panorama das ações de fiscalização já realizadas ou agendadas no âmbito dos Programas de Fiscalização que incluem Bombas de Infusão, Cateteres dentre outros no exercício de 2026, demonstrando o caráter amplo e contínuo das ações, que não se restringem ao ambiente internacional:

06 (seis) Inspeções NACIONAIS já realizadas ou agendadas para o mesmo período:

- HTS TECNOLOGIA EM SAÚDE – COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. (Lagoa Santa/MG) – 30/03 a 01/04/2026 – Cateteres (importador nacional);
- LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A (São Gonçalo/RJ) – 14 a 17/07/2026 – Bombas de Infusão (fabricante nacional);
- SR SALDANHA RODRIGUES S/A (Manaus/AM) – 04 a 07/08/2026 – Seringas (fabricante nacional);
- SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (São Paulo/SP) – 11 a 14/08/2026 – Bombas de Infusão (fabricante nacional);
- LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES S.A. (Pelotas/RS) – 15 a 17/09/2026 – Bombas de Infusão (fabricante nacional)
- BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (Americana/SP) – 21 a 24/09/2026 – Bombas de Infusão (fabricante nacional)

Inspeções INTERNACIONAIS já realizadas:

- MARTECH MEDICAL PRODUCTS, S.A. DE C.V. (México) – 03 a 06/03/2026 – Cateteres;
- WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD. (Índia) – 31/03 a 04/04/2026 – Cateteres;
- MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS (EUA/Porto Rico) – 04 a 07/05/2026 – Bombas de Infusão;
- FRESENIUS VIAL SAS (França) – 18 a 21/05/2026 – Bombas de Infusão;
- BARD REYNOSA S.A. DE C.V. (México) – 26 a 29/05/2026 – Cateteres;
- COOK INCORPORATED (EUA) – 01 a 04/06/2026 – Cateteres;
- DATASCOPE CORP (EUA) – 09 a 12/06/2026 – Cateteres.

Ressalta-se, por fim, que os dados obtidos no âmbito das fiscalizações realizadas ao longo do programa, incluindo informações sobre conformidade, não conformidades identificadas, medidas adotadas e perfil de risco das empresas inspecionadas, serão consolidados e analisados de forma estruturada ao término do ciclo de programas, subsidiando a avaliação de efetividade das ações empreendidas e o aprimoramento contínuo das estratégias de vigilância sanitária.

Cronograma de Inspeção para agosto de 2026

As 4 (quatro) empresas INTERNACIONAIS selecionadas para compor o presente cronograma foram definidas com base nos critérios de priorização estabelecidos nos Programas de Fiscalização, considerando aspectos de risco sanitário, relevância dos produtos, histórico

regulatório e necessidade de atualização do status de conformidade dos fabricantes perante a Anvisa.

Destaca-se, no contexto das ações INTERNACIONAIS , o caso da empresa SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO LTD, para a qual houve alinhamento entre as ações de fiscalização conduzidas pela COFIS e as atividades de certificação conduzidas pela COCER. Em razão dessa articulação intersetorial, a ação prevista para a referida empresa teve seu escopo ampliado, contemplando não apenas os aspectos específicos de fiscalização, mas também a verificação abrangente dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à certificação do estabelecimento. Adicionalmente, considera-se a complexidade operacional da unidade fabril, que possui área construída superior a 50.000 m², bem como a diversidade de produtos e criticidade dos processos produtivos envolvidos, fatores que justificam a necessidade de ampliação do período de inspeção para 5 (cinco) dias, de modo a assegurar adequada cobertura das atividades de fiscalização e aspectos de certificação e cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Adicionalmente, destaca-se que, além das inspeções INTERNACIONAIS constantes do presente cronograma, cuja aprovação compete à Diretoria Colegiada, encontram-se já programadas, no período de julho a setembro de 2026, 6 (seis) inspeções em empresas NACIONAIS no âmbito dos Programas de Fiscalização conduzidos pela COFIS. Esse conjunto de ações integram o planejamento global de fiscalização da área, evidenciando a execução coordenada e contínua de atividades em território nacional e internacional, com base em critérios de risco sanitário e priorização regulatória, reforçando o caráter estruturado e não isolado das inspeções propostas.

Por fim, registra-se que as ações previstas ainda para o exercício de 2026 contemplam a continuidade dos Programas conduzidos pela COFIS. Para os ciclos subsequentes, está prevista a finalização do Programa de Fiscalização de Implantes Dentários, em que encontram-se programadas inspeções em 7 (sete) empresas nacionais ainda pendentes de fiscalização, conforme planejamento vigente. Tais ações contemplam fabricantes de dispositivos implantáveis odontológicos, considerados de elevada relevância sanitária em razão de sua utilização direta em procedimentos invasivos e do potencial impacto de desvios de qualidade na segurança do paciente.

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, em agosto de 2026, conforme indicado no cronograma de inspeção de fiscalização apresentado pela COFIS/GIPRO/GGFIS SEI 4318333 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

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 26/06/2026, às 11:00, 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 **4331940** e o código CRC **07E51851**.

Referência: Processo nº 25351.921831/2026-13

SEI nº 4331940
