

VOTO Nº 199/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.370898/2024-15
Expediente nº 1594452/25-3
Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda
CNPJ: 59.309302/0001-99

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº 59.309302/0001-99, contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19 de fevereiro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

**VOTO POR CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de Recurso Administrativo interposto sob o expediente nº 1594452/25-3, pela empresa em epígrafe, contra decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19/02/2025 – na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso interposto sob o expediente nº 1113688/24-6 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0222167/25-3 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/08/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) instaurou Dossiê de Investigação sob expediente nº 0945362/24-8, em razão do recebimento de Laudo de Análise Fiscal desfavorável à empresa INJEX Indústrias Cirúrgicas Ltda. O Laudo nº 1170.1P.0/2024, referente à seringa estéril de uso único para insulina com agulha (lote 4322/22, validade 09/2027), apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores da seringa para insulina avaliada.

Em 06/08/2024, foi encaminhado à empresa o Ofício nº 1070135244, comunicando o resultado insatisfatório do Laudo de Análise Fiscal emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e solicitando a instauração de procedimento de investigação para apuração das causas do desvio de qualidade, bem como o envio das informações pertinentes. Tendo a resposta formulada pela requerente sido apresentada em 09/08/2024.

Em 12/08/2024 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 154, Seção 1, pág. 104, a Resolução-RE nº 2.876, de 08/08/2024, que determinou a suspensão da

comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA (lote 4322/22).

Em 14/08/2024, a recorrente interpôs recurso administrativo em sede de primeira instância, sob o expediente nº 1113688/24-6, contra a Resolução-RE nº 2.876/2024 – o qual não foi retratado pela área técnica, por impertinência dos fatos e argumentos apresentados pela recorrente, conforme disposto pelo Despacho nº 1164/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3282677). No referido Despacho, também foi sugerida a retirada do efeito suspensivo do recurso, diante do risco sanitário decorrente da não conformidade constatada no Laudo de Análise 1170.1P.0/2024, nos termos do artigo 17, §1º da RDC nº 266/2019.

Em 17/02/2025, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do Voto nº 10/2025/SEI/DIRE3/Anvisa (3428090).

Em 20/02/2025, a GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, conforme Aresto nº 1.692, de 19/02/2025.

Em 25/11/2025, a empresa tomou ciência do resultado da análise do recurso e decisão da GGREC, por meio do Ofício Eletrônico nº 1519412254.

Em 12/12/2025, sob o expediente nº 1594452/25-3, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo apresentado em 2ª instância.

É o relatório.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 8º da RDC nº 266/2019, cabe recurso administrativo à Diretoria Colegiada contra decisão de segunda instância. O prazo para interposição do recurso administrativo é de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

Conforme histórico processual, a recorrente tomou ciência da decisão da GGREC em 25/11/2025, tendo o presente recurso sido interposto em 12/12/2025. Logo, é TEMPESTIVO.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente (a Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Das alegações da recorrente

No recurso submetido à apreciação desta Diretoria Colegiada, a recorrente sustenta o cumprimento estrito e integral dos requisitos estabelecidos pelo regramento sanitário vigente e aplicável ao produto objeto da controvérsia – SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA (lote 4322/22, Val.: 09/2027) – previstos pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa RDC nº 541/2021 que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, e que também prevê o atendimento aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), neste caso, aprovados pela Portaria nº 458, de 17 de novembro de 2021.

Reforça ainda que, a própria RDC nº 541/2021 dispõe como referência normativa

aplicável ao produto objeto de análise, **a norma técnica ABNT NBR ISO 8537:2012** que não contempla o ensaio de verificação da codificação de cores para as seringas de insulina com agulha removível de 1 ml (Seringa 01 ml Insulina Bico Slip) – condição que corroboraria a observância e cumprimento integral desta versão normativa, e não daquela publicada em 2020 (e utilizada como referência pela Funed na análise fiscal realizada).

Para tanto, reforça o atendimento dos requisitos estabelecidos para o produto, atestados por meio de certificação de conformidade emitida pelo Inmetro no âmbito do SBAC, quando da regularização do produto – fato que inequivocamente evidenciaria a ausência de qualquer desvio de qualidade da Seringa para insulina com agulha (notificação nº 10160610013), assim como configuraria o excesso de poder da Agência pela imposição retroativa de atualização normativa não incorporada à regulamentação sanitária.

Quanto à medida de suspensão aplicada ao produto, a recorrente argumenta que a codificação de cores não é requisito compulsório e obrigatório para garantir a segurança e eficácia da seringa de insulina com agulha destacável, não afetando o produto ou se caracterizando como risco sanitário a ponto de justificar tal medida.

Por fim, declara que não há fundamentos fáticos, técnicos ou jurídicos para manutenção da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.876, DE 8 DE AGOSTO DE 2024, considerada desproporcional, ao basear-se em Laudo de Análise Fiscal emitido pela FUNED. Ademais, alega vício insanável de legalidade, haja vista a inobservância do rito previsto pelo art. 27 da Lei nº 6.437/77, ao não ter sido oportunizada à requerente a realização da análise de contraprova – cerceando-se assim seu direito à ampla defesa e ao contraditório.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre ponderar que a motivação para publicação da Resolução – RE nº 2.876 de 08/08/2024 mostra-se legítima, uma vez que se baseia na interpretação sistemática e atualizada do arcabouço normativo vigente e aplicável às seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.

Isso porque, com a publicação da terceira edição da norma técnica ABNT NBR ISO 8537:2020, ocorrida em 05/05/2020, esta passou a constituir a única versão vigente da norma, ao substituir sua versão anterior, publicada em 2012. Dentre as principais alterações incorporadas à edição de 2020, destacam-se para fins desta análise, aquelas relacionadas à revisão de seu escopo para inclusão de várias concentrações de insulina, bem como a inclusão de novos códigos de cores para maiores concentrações.

Assim, considerando-se o disposto pelo art. 25 da RDC nº 541/2021, que prevê **"na hipótese de publicação de nova norma técnica nacional ou internacional equivalente, esta poderá ser utilizada para fins de Certificação da Conformidade, em substituição à versão compulsória apresentada no Anexo desta Resolução"** – evidencia-se que a aplicação da versão atualizada da norma técnica ABNT NBR ISO 8537:2020 encontra respaldo na própria regulamentação sanitária, não se tratando de imposição de requisito estranho ao marco regulatório vigente. Logo, não procede a alegação da recorrente de que a avaliação fiscal teria se baseado em requisito normativo não incorporado à regulamentação sanitária aplicável.

Cumprido enfatizar que o requisito de cor já constava na norma ABNT NBR ISO 8537:2012, especificamente, para seringas nas concentrações U-40 e U-100 – entendimento corroborado por manifestação da área técnica responsável pela regularização do produto, consubstanciada no Despacho nº 54/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Ademais, a versão vigente da norma (ABNT NBR ISO 8537:2020) determina que pelo menos um componente da seringa apresente a cor correspondente à sua concentração. Desse modo, ainda que se considerasse a versão de 2012 da norma técnica, a codificação por cores já constituía requisito aplicável às seringas para insulina na concentração U-100, tal como àquela

submetida à análise fiscal, cujo resultado mostrou-se insatisfatório, nos termos do Laudo nº 1170.1P.0/2024, referente ao lote 4322/22, validade 09/2027 – por descumprimento às disposições normativas previstas pela norma ABNT NBR ISO 8537.

Faz-se oportuno pontuar que a codificação por cores constitui requisito de segurança, visto que a ausência de diferenciação visual adequada pode levar à administração incorreta da concentração de insulina prescrita, favorecendo a ocorrência de erros de medicação e potencial comprometimento do controle glicêmico do paciente, configurando risco real à saúde.

Nesses termos, o atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO 8537:2020 mostra-se indispensável à conformidade técnica e sanitária exigida pela RDC nº 541/2021.

No que tange à alegada violação do princípio da ampla defesa e do contraditório, frente à ausência de ensaio de contraprova – essa se mostra infundada, haja vista o disposto pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 928/2024, que revogou a RDC nº 390/2020, e que em seu artigo 30 estabelece que:

“Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas à rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.”

Ademais, a interpretação desse dispositivo deve ser realizada em consonância com o art. 27 da Lei nº 6.437/1977, que assegura a possibilidade de realização de análise de contraprova nas hipóteses em que a irregularidade identificada dependa da confirmação de resultado analítico ou pericial passível de divergência técnica.

Reforça-se que no presente caso, a inconformidade apontada não decorre de resultado relacionado à composição, esterilidade, desempenho ou qualquer outra característica intrínseca do produto que demande repetição de ensaio laboratorial para sua confirmação. A irregularidade constatada refere-se ao descumprimento de requisito objetivo de identificação visual previsto na norma técnica aplicável, resultante à ausência da codificação por cores exigida para a concentração aplicável à seringa para insulina.

Trata-se, portanto, de situação cuja constatação pode ser realizada diretamente pela observação do produto, inclusive mediante registros fotográficos, não havendo controvérsia técnica dependente de novo exame laboratorial para sua comprovação. Nessas circunstâncias, a realização de análise de contraprova não possuiria aptidão para alterar ou infirmar a irregularidade verificada pela autoridade sanitária.

Nesses termos, sendo o ensaio de verificação do código de cores das seringas para insulina, fundamentalmente visual e baseado em parâmetros objetivos de identificação da cor indicativa da concentração atribuída à seringa para insulina com agulha, neste caso: laranja, para a concentração U-100 – ensaio de contraprova não seria capaz de contestar o resultado apresentado, já que igualmente atestaria o descumprimento do requisito de codificação por cores, nos termos do estabelecido pela norma técnica ABNT NBR ISO 8537:2020, versão vigente e de observância compulsória.

Portanto, demonstra-se que argumentação reiterada pela recorrente em última instância recursal não merece prosperar, por não se amparar em fundamentos fáticos, técnicos ou normativos capazes de motivar a reforma da decisão anteriormente proferida.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE**

PROVIMENTO.

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 23/07/2026, às 08:59, 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 **4343727** e o código CRC **A9E38B2A**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4343727