

VOTO Nº 238/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2024

ITEM 4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 30.518.247/0001-65

Processo DATAVISA: : 25351.303952/2024-17

Expediente do recurso administrativo: 1247211/24-0

Processo SEI: 25351.821676/2024-66

Área: CRES3/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1247211/24-0, interposto em face da publicação da Resolução - RE n. 2.871, de 08 de agosto de 2024, no DOU de 09/08/2024, Seção 1, Página 126, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto Seringa de insulina com agulha ABL, lote NQ220805, registro nº 81788089015, importado pela empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda., CNPJ n. 30.518.247/0001-65.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito

suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1247211/24-0, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 2.871, de 08 de agosto de 2024, no DOU de 09/08/2024, Seção 1, Página 126, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto "Seringa de insulina com agulha ABL", lote NQ220805, registro nº 81788089015, importado pela empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda., CNPJ nº 30.518.247/0001-65.

Em 01/08/2024, a recorrente Excelmed tomou ciência da Notificação nº 1040315/24-9, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, sendo instada a prestar esclarecimentos acerca do Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 2959.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, pelo qual foram apresentados resultados insatisfatórios para os ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina" e "Análise de rótulo", referente ao produto "Seringa de insulina com agulha ABL", lote NQ220805, registro nº 81788089015.

Em virtude das não conformidades identificadas, a GGFIS publicou, em 09/08/2024, a Resolução - RE nº 2.871, de 8 de agosto de 2024, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto "Seringa de insulina com agulha ABL", lote NQ220805, importado pela empresa.

Em 10/09/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1247211/24-0, requerendo a imediata suspensão da medida preventiva, tendo em vista que o produto está absolutamente regular e cumpre com todos os requisitos necessários para sua comercialização no Brasil, sem apresentar qualquer risco à saúde dos usuários.

Quando do recebimento do recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) decidiu pela não retratação da decisão e opinou pela necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, nos termos do Despacho nº 1045/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 23/01/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto

não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa, o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD abriu o Dossiê Eletrônico nº 0693692/24-0, devido ao recebimento do Laudo de Análise Fiscal 2959.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, com resultados insatisfatórios para os ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina" e "Análise de rótulo" referentes ao produto "Seringa de insulina com agulha ABL", lote NQ220805, registro nº 81788089015, importado pela empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.

Em relação à análise de rótulo, o ensaio foi reprovado por estar em desacordo com a Norma ABNT NBR ISO 8537:2020, 7 INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO FABRICANTE, 7.3 EMBALAGEM UNITÁRIA, item a, por não apresentar na embalagem unitária "a palavra "estéril" ou equivalente, como um símbolo de "Estéril". Já em relação ao ensaio de "Verificação do código de cores das seringas para insulina", o código de cores da seringa para insulina não atendia ao item 5.3 da ABNT NBR ISO 8537:2020. Portanto, foi publicada a Resolução - RE nº 2.871, de 08 de agosto de 2024, no DOU de 09/08/2024, Seção 1, Página 126, determinando a suspensão da comercialização,

distribuição, importação, propaganda e uso do produto "Seringa de insulina com agulha ABL", lote NQ220805, importado pela supracitada empresa.

Cumpre ressaltar, inicialmente, que a Norma ABNT NBR ISO 8537:2020 é uma norma que especifica os requisitos e métodos de ensaio para seringas de uso único, vazias e estéreis, com ou sem agulhas, feitas de material plástico e destinadas unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final. Essa norma aborda seringas destinadas a uso único em humanos e com várias concentrações de insulina.

O Item 5.1 dessa norma, que trata dos "Requisitos Gerais", estabelece, diante da probabilidade de que múltiplas concentrações de insulinas e seringas para concentrações específicas existam em um país ou localidade específicos, que **o fabricante deve desenvolver estratégias de mitigação de risco, para minimizar a ocorrência de erro de medicação por dosagem incorreta.**

Já o Item 5.3, que dispõe sobre o "Código de Cores" das seringas destinadas a uso exclusivo com uma concentração específica de insulina, disciplina o que se segue:

- O cilindro da seringa de insulina deve ser transparente, com marcas de graduação em uma cor que faça um contraste visível com a seringa;
- A cor usada para indicar a concentração de insulina deve aparecer em ao menos um componente da seringa;
- Para seringas de insulina com agulhas fixas, a cor da capa deve ser a cor designada para a concentração de insulina;
- O código de cores utilizado nas seringas deve ser repetido e explicado na embalagem do usuário e, se aplicável, na embalagem unitária;
- Nenhuma cor adicional, além de preta e branca, pode ser usada no cilindro da seringa;
- As cores exclusivas usadas para indicar a concentração de insulina devem ser vermelha para U-40 e laranja para U-100.

Ainda, o item 4.7 da Norma ABNT NBR ISO 7864:2020, Versão Corrigida: 2022 - Agulhas hipodérmicas estéreis de uso único – Requisitos e métodos de ensaio, declara

que as agulhas devem ser identificadas por meio de código de cores de acordo com seu tamanho métrico designado.

A Norma ABNT ISO 8537:2020, não exige de forma alguma o produto analisado de atender ao item 5.3, que determina que a cor usada para indicar a concentração de insulina deve aparecer em ao menos um componente da seringa.

As seringas de insulina são dispositivos médicos objeto de certificação compulsória no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), regulamentada por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 541/2021. Esta resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. Apresenta, em seu anexo, a lista de normas que devem ser seguidas para o desenvolvimento e fabricação do produto, quais sejam:

a) ABNT, NBR ISO nº 7886-1:2020, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual.

b) ABNT, NBR ISO nº 7886-2:2003, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 2: Seringa para uso em bomba de seringa.

c) ABNT, NBR ISO nº ISO 594-1:2003- Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1 - Requisitos gerais.

d) ABNT, NBR ISO nº ISO 594-2:2003 - Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa.

e) ABNT, NBR ISO nº 8537:2012 - Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.

f) ABNT, NBR ISO nº 80369-1:2013 - Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde - Parte 1: Requisitos gerais.

g) ISO nº 80369-7:2016 Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.

Conforme a RDC nº 541, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único:

Art. 13. As seringas hipodérmicas estéreis de uso único

devem atender aos requisitos mínimos, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos nas referências normativas nacionais e internacionais aplicáveis às seringas hipodérmicas estéreis de uso único, conforme anexo.

O anexo da referida norma cita a ABNT NBR ISO nº 8537:2012 - Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina. A CPROD ainda destaca que não cabe realização de análises de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a 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, conforme disposto no art. 30 da RDC nº 390/2020.

Assim, a área técnica sugeriu a não retratação do recurso administrativo, bem como a retirada do efeito suspensivo, nos termos do o §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

Diante dos fatos expostos, considero que a manutenção da comercialização e uso do referido produto tem a possibilidade de expor a saúde da população a **um risco sanitário inaceitável**, já que uma troca de dosagem na aplicação da insulina pode acarretar eventos adversos imprevisíveis aos usuários do produto. A comercialização e uso das seringas nas condições descritas aumentaria a probabilidade de ocorrência de erro de medicação por dosagem incorreta de insulina, contrariando o disposto no item 5.1 da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na utilização de seringas para aplicação de insulina com elementos de rotulagem inadequados e os possíveis desdobramentos de segurança, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epígrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1247211/24-0**, de modo que a Resolução - RE nº 2.871, de 8 de agosto de 2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso do produto "Seringa de insulina com agulha ABL", lote NQ220805, registro nº 81788089015, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/10/2024, às 16:13, 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 **3239328** e o código CRC **C5FF91E7**.

Referência: Processo nº
25351.821676/2024-66

SEI nº 3239328