

VOTO Nº 64/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905023/2024-39 (SEI) - 25351.908567/2019-95
(DATAVISA)
Expediente nº 0181736/24-1

ANVISA. RECURSO
ADMINISTRATIVO. EFEITO
SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.
DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO.
RESOLUÇÃO-RE nº 367, de
30/01/2024. RESOLUÇÃO-RE nº
660, de 20/02/2024.
RESOLUÇÃO-RE nº 661, de
20/02/2024.
Laudo de análise fiscal conclui
com insatisfatório o ensaio de
verificação do código de cores
das seringas para insulina.
Não conformidade com a
Resolução Anvisa n. 541/2021,
Anvisa n. 751/2022, Portaria
INMETRO n. 200/2021 e Portaria
INMETRO n. 458/2021.
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.
RETIRADA DO EFEITO
SUSPENSIVO.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 01.057.428/0001-33, contra a publicação da

Resolução - RE n. 367, de 30 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União n. 22, de 31 de janeiro de 2024, Seção 1, pág. 69, que determinava a interdição cautelar, com base no Laudo de Análise Fiscal nº 2080.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de verificação do código de cores das seringas para insulina, referente ao lote 2SILAA003B do produto Seringa de Insulina Descartável com Agulha, conforme disposto no art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

A empresa não requereu a análise de contraprova contra o Laudo de Análise Fiscal nº 2080.1P.0/2023, desta forma o torna definitivo, nos termos do art. 34 da Lei nº 6.437/1977.

Diante disso, a área técnica revogou a medida cautelar de interdição, como disposto na RESOLUÇÃO-RE nº 660, de 20/02/2024, e em conjunto publicou a RESOLUÇÃO-RE nº 661, de 20/02/2024, que determina Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição e Uso.

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitária prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios sobre o tema, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise foram constatados descumprimentos aos normativos regulatórios Resolução Anvisa n. 541/2021, Anvisa n. 751/2022, Portaria INMETRO n. 200/2021 e Portaria INMETRO n. 458/2021. Além da Norma ABNT NBR ISO

8537-2020, que dispõe sobre 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.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante do descumprimento do código de cores das seringas para insulina.

Portanto, quando são descumpridas as normas de regulatórias, o risco sanitário se torna presente, principalmente no caso em análise que foram constatadas não conformidade com o código de cores, situação que pode vir a gerir confusão ao usuário de insulina, vale destacar que usuário com baixo grau de instrução utilizam o sistema de cores para saber qual a concentração deve utilizar, assim o não cumprimento das normas pode causar insegurança no uso do produto em questão e possibilita gerar riscos à saúde.

Assim sendo, com intuito de minimizar os riscos sanitário, enseja a adoção de medidas de proteção para garantir a saúde pública e da sociedade.

Dessa forma, tem-se de forma evidente o risco sanitário.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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 **2844416** e o código CRC **322F1624**.

Referência: Processo nº
25351.905023/2024-39

SEI nº 2844416