

VOTO Nº 10/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo da ROP 01/2025 nº 25351.900356/2025-52
Expediente nº 1113688/24-6

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 2.876/2024, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso, considerando o Laudo de Análise Fiscal n.1170.1P.0/2024, emitido pela FUNED – Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina" e "Análise de rótulo" referente ao produto: seringa estéril de uso único para insulina com agulha da marca Injex, lote n. 4322/22.

Área: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 2.876/2024, solicitada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do DESPACHO Nº 1164/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A Resolução-RE nº 2.876/2024, suspendeu a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso considerando o Laudo de Análise Fiscal n.1170.1P.0/2024, emitido pela FUNED – Fundação Ezequiel Dias, que apresentou

resultado insatisfatório nos ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina" e "Análise de rótulo" referente ao produto: seringa estéril de uso único para insulina com agulha da marca Injex, lote n. 4322/22, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

Assim, passo à análise.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, importante destacar que a Resolução RDC nº 541, de 30 de agosto de 2021, estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. No Anexo desta resolução, são listadas as normas técnicas que devem ser seguidas para o desenvolvimento e fabricação desses produtos, incluindo a ABNT NBR ISO 8537:2012, que trata de seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.

Portanto, a utilização da norma ABNT NBR ISO 8537 é intrínseca ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pela RDC 541/2021. Essa norma especifica os requisitos e métodos de ensaio para seringas de uso único, vazias e estéreis, feitas de material plástico e destinadas unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final.

A recorrente alega que a RDC 541/2021 referencia a norma ABNT NBR ISO 8537:2012, versão adotada pela empresa para assegurar a qualidade de seus produtos. Nessa versão da norma, não há uma exigência para implementação de código de cor nos produtos conforme a concentração de insulina. Em vez disso, a norma requer apenas que a concentração de insulina seja indicada na rotulagem e na graduação da seringa, o que a empresa declara cumprir rigorosamente.

A recorrente argumenta ainda que a exigência de um código de cor por concentração de insulina aparece apenas na versão mais recente da norma, a ABNT NBR ISO 8537:2020, a qual não é citada ou exigida pela RDC 541/2021. Por esse motivo, a empresa recorre para esclarecer que está cumprindo plenamente os requisitos normativos aplicáveis à época do registro e não está obrigada a adotar diretrizes da versão 2020 da norma, que não foi incorporada pela regulamentação vigente.

Em relação à codificação por cores para identificar diferentes concentrações de insulina, a ABNT NBR ISO 8537:2020

aborda esse aspecto. Por exemplo, o item 5.3 da norma trata do "Código de Cores" das seringas destinadas a uso exclusivo com uma concentração específica de insulina, estabelecendo que a cor usada para indicar a concentração de insulina deve aparecer em ao menos um componente da seringa.

Portanto, a implementação de um código de cores no produto, de acordo com a concentração da insulina, está prevista na versão ABNT NBR ISO 8537:2020, e o cumprimento dessa norma é necessário para atender aos requisitos da RDC 541/2021.

A área técnica classificou o risco como ALTO, por infração ao Art. N° 30 da RDC n° 390/2020, considerando que a diferenciação deve ser determinada baseando-se em uma determinação de risco e confirmada por um ensaio de validação de usabilidade. A ausência desta diferenciação pode levar à administração incorreta da concentração de insulina, o que pode comprometer seu controle resultando em hipo ou hiperglicemia no paciente, e sugeriu a autuação com posterior arquivamento do dossiê expediente n. 0945362/24-8 da empresa INJEX

INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, CNPJ n. 59.309.302/0001-99.

Considerando o não cumprimento dos requisitos técnicos e a confirmação da irregularidade por meio de laudo de análise, bem como o fato de se tratar de um produto cuja aplicação deve ocorrer de forma correta para garantir a segurança do paciente, entendemos que a falta de conformidade representa um risco sanitário significativo à saúde da população.

3. **VOTO**

Pelo exposto, voto FAVORAVELMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE n° 2.876/2024, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso, considerando o Laudo de Análise Fiscal n.1170.1P.0/2024, emitido pela FUNED – Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina" e "Análise de rótulo" referente ao produto: seringa estéril de uso único para insulina com agulha da marca Injex, lote n. 4322/22.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/02/2025, às 17:59, 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 **3419750** e o código CRC **69275BE4**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3419750