

VOTO Nº 247/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Nº do processo: 25351.388313/2023-24

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 0002493/25-0

MEDICAMENTOS. FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA. DESVIO DE QUALIDADE EM PRODUTO ESTÉRIL. PRESENÇA DE CORPO ESTRANHO. RECOLHIMENTO. SUSPENSÃO DE USO, DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO. RISCO À SAÚDE. APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 34^a Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 04 de dezembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0783917/23-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1645140/24-3/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No DOU de 25/07/2023 foi publicada a Resolução-RE nº 2.711, determinando como Medida Preventiva o Recolhimento do lote 74RF2470 do produto cloreto de sódio 9 mg/mL SOL INJ IV FR PLAS TRANS SIST FECH 500 mL. A razão da medida foi a confirmação do desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho no acondicionamento do medicamento, ferindo o art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC 658/2022. A medida teve como fundamento o artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 625/2022.

A recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição, sob o expediente nº 0783917/23-6. Em seu recurso, alegou principalmente, ter sido o desvio identificado em uma única amostra e que o risco não deveria ter sido classificado como Risco I em razão do fato de que não se comprovou ser contaminação microbiológica.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Arresto nº 1680 no DOU de 05/12/2024.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1678596247, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC em 11/12/2024.

Em 02/01/2025, sob o expediente nº 0002493/25-0, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 11/12/2024 e que o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado

interposto em 02/01/2025, tem-se um recurso tempestivo.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Dos motivos da decisão de 1ª instância

Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.711, DE 24 DE JULHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): CLORETO DE SÓDIO - 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML (LOTE: 74RF2470);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0756446/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho no acondicionamento do medicamento, o que fere o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 625/2022.

2.3. Das alegações da recorrente

A empresa apresentou recurso contra a decisão administrativa que manteve a medida de recolhimento, solicitando a reclassificação do risco sanitário e argumentando, essencialmente, que:

- a) o desvio se trata de um caso isolado e pontual;
- b) a amostra reclamada não foi disponibilizada à empresa para subsidiar a investigação e nem tão pouco confirmação do desvio;
- c) a disponibilização da amostra reclamada é de suma importância para a investigação da queixa técnica, pois sem ela, não é possível concluir a investigação de maneira satisfatória e trabalhar na causa raiz e nem tão pouco implementar ações corretivas, caso sejam necessárias;
- d) a partícula seria inerte, supostamente proveniente da embalagem;
- e) não existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar risco à saúde, por isso foi solicitada a alteração da classe de risco do recall de classe I para classe III;
- e) o caso deveria ser tratado como risco baixo (classe III), e não risco alto (classe I).

2.4. Do juízo quanto ao mérito

O produto objeto da Resolução RE nº 2.711, de 24 de julho de 2023, corresponde a uma solução injetável estéril, categoria que, por sua natureza, requer o cumprimento estrito dos mais elevados padrões de qualidade, pureza, segurança e inocuidade. Esses critérios são inegociáveis, dada a natureza da via de administração e o risco potencial associado a qualquer falha nesse tipo de medicamento.

A confirmação da presença de partícula estranha visível a olho nu, com cerca de 6 mm, dentro de embalagem lacrada, constitui desvio crítico de qualidade, independentemente da natureza química da partícula, da origem do contaminante ou da suposta inviabilidade de sua

administração.

É relevante destacar que a recorrente não nega a presença do corpo estranho, mas busca minimizar a gravidade do evento por meio de uma argumentação que, além de contraditória, não encontra respaldo técnico ou normativo.

A empresa afirma que não teve acesso à amostra para confirmação do desvio e investigação da causa raiz, mas, paradoxalmente, afirma que se trata de partícula inerte de polipropileno carbonizado, oriunda da embalagem. Afirmar a composição de um material sem acesso à amostra é tecnicamente incoerente, o que fragiliza os argumentos apresentados e impede a exclusão segura de riscos.

A empresa alega que a amostra reclamada não foi disponibilizada para subsidiar a investigação. A esse respeito, o art. 30 da RDC nº 390/2020 dispõe que a presença de materiais estranhos evidenciáveis visualmente ou por fotografia, dispensa a realização de contraprova ou análise fiscal:

RDC nº 390/2020:

Art. 30. Não cabe realização de análises fiscais ou 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.

A fotografia da amostra, devidamente lacrada, constitui evidência suficiente para caracterizar o desvio de qualidade e sustentar a adoção das medidas previstas em lei.

O controle de qualidade de medicamentos, especialmente os estéreis, deve ser rigoroso. Nenhuma unidade contendo partículas estranhas deveria ter sido liberada ao mercado. A detecção de um corpo estranho de aproximadamente 6 mm, visível a olho nu, revela falha crítica no processo de inspeção visual e, por consequência, uma fragilidade sistêmica nos mecanismos de garantia da qualidade da empresa.

Ainda que a empresa alegue que a partícula identificada seja inerte, de origem conhecida (supostamente da embalagem) e de tamanho que inviabilizaria a administração intravenosa, essa justificativa não elimina a gravidade do problema tampouco exime a empresa de sua responsabilidade. A presença de qualquer corpo estranho em solução injetável estéril

já configura, por si só, uma violação às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e representa risco sanitário inaceitável.

A tentativa da empresa de reclassificar o risco como baixo (classe III) desconsidera a natureza do desvio identificado, que atinge um produto estéril de uso parenteral. A liberação de qualquer unidade em condições inadequadas caracteriza falha crítica, devendo ser enquadrada como risco alto (classe I).

Destaca-se ainda que a RDC nº 625/2022, em seu art. 6º, autoriza a Anvisa a determinar recolhimentos imediatos diante de indícios suficientes de desvio, independentemente da classificação de risco:

RDC nº 625/2022:

Art. 6º A Anvisa pode, a qualquer tempo, independentemente de iniciativa do detentor do registro, em situações que representem iminente risco à saúde dos consumidores, determinar o recolhimento de determinado medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio da qualidade, independentemente da classificação de risco à saúde estabelecida no art. 3º desta Resolução.

No mesmo sentido, a Lei nº 6.360/1976, em seu artigo 7º, também prevê a possibilidade de suspensão da fabricação e comercialização de produtos que, ainda que registrados, se tornem suspeitos de efeitos nocivos à saúde humana:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Dessa forma, a adoção do princípio da prevenção é medida que se impõe. Diante de todos os elementos analisados — a natureza estéril do produto, a falha de controle de qualidade, a evidência visual do desvio, a inconsistência dos argumentos apresentados e o risco potencial à saúde — conclui-se que a medida de recolhimento, bem como a classificação do risco sanitário como ALTO (classe I) estão devidamente fundamentadas, tanto técnica quanto legalmente.

Com base nas evidências constantes nos autos — gravidade do desvio, inconsistência dos argumentos da recorrente, ausência de elementos técnicos capazes de afastar o

risco à saúde, e robusta fundamentação legal e técnica da medida — conluso que:

(i) A presença de corpo estranho em solução estéril compromete a segurança do medicamento, configura violação às Boas Práticas de Fabricação e representa risco sanitário alto;

(ii) A medida de recolhimento determinada pela área técnica está devidamente embasada, é proporcional ao risco envolvido e foi conduzida conforme os dispositivos legais e regulamentares aplicáveis;

(iii) A classificação do risco como alto (classe I) é adequada e deve ser mantida;

(iv) A recorrente não trouxe elementos novos ou suficientes para justificar a revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/10/2025, às 15:44, 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 **3889644** e o código CRC **4D519836**.