

VOTO Nº 369/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo DATAVISA: 25351.117009/2025-66

Expediente do recurso administrativo: 1263747/25-6

Processo SEI: 25351.925720/2025-97

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1263747/25-6, interposto pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 3.582, de 16 de setembro de 2025.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1263747/25-6, interposto pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 3.582, de 16 de setembro de 2025, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição e uso do lote 24111911 do medicamento Furosemida, além do recolhimento, determinado nos termos do Ofício nº 1200901256, encaminhado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (CFMED/GIMED/GGFIS) recebeu queixa técnica

nº 2025.07.001878, por meio do sistema Notivisa, a respeito de desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho, semelhante a um caco de vidro, no produto Furosemida, apresentação: 10,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, registro número 1038700380011, lote 24111911, válido até 30/11/2026, fabricado pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda..

Essa observação foi realizada em 30 de abril de 2025, no estabelecimento de saúde Associação Hospitalar São José de Jaraguá do Sul, CNPJ 12.846.027/0001-89, localizado na Rua Waldemiro Mazurechen, nº 80, no município de Jaraguá do Sul, estado de Santa Catarina, Brasil.

A área destaca que foram analisados a notificação Notivisa supracitada e o parecer de constatação emitido em 14 de julho de 2025 pelo órgão de vigilância sanitária municipal (VISA) de Jaraguá do Sul - SC.

No referido parecer, consta que a ampola encontrava-se íntegra, armazenada em saco plástico, dentro de pasta exclusiva destinada a armazenamento de notificações de desvios de qualidade dos produtos recebidos na Central de Armazenamento Farmacêutico do hospital. Ressalta, ainda, a descrição do medicamento disposta em bula: "Aspecto físico consta a seguinte descrição: Características físicas e organolépticas do produto - Solução límpida, incolor a levemente amarelada. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo". Destaca que, na análise visual do frasco-ampola contra um fundo branco em local bem iluminado, foi possível observar que se trata de uma solução límpida e incolor, porém com a presença de material estranho, semelhante a um caco de vidro, conforme demonstrado nos registros fotográficos.

Além do parecer de contestação, foi possível verificar, pelas fotos, que havia material estranho semelhante a vidro. Tendo em vista a comprovação do desvio risco I, entendeu a área que era pertinente a determinação de recolhimento pela Anvisa, além da suspensão de distribuição, comercialização e uso.

Assim, considerando o risco sanitário envolvido, a GGFIS procedeu com a publicação da Resolução - RE nº 3.582, de 16 de setembro de 2025, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição e uso do lote 24111911 do medicamento Furosemida, além do recolhimento, nos termos do

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 Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., 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 publicação da Resolução - RE nº 3.582, de 16 de setembro de 2025, foi motivada pelo desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho, semelhante a um caco de vidro, no lote 24111911 do produto Furosemida, apresentação: 10,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, registro número 1038700380011, válido até 30/11/2026.

Destaca-se que o produto em questão é estéril, de administração parenteral (intravenoso ou intramuscular), devendo atender a requisitos ainda mais rigorosos que os medicamentos não estéreis, para fins de liberação de lote. Com isso, denota-se que, provavelmente, houve uma falha no seguimento das boas práticas de fabricação para o lote em questão. Evidências como estas demonstram que o processo produtivo passou por algum erro, que pode estar associado, por exemplo, a não realização de ajuste em algum dos equipamentos

ou a não realização adequada da inspeção visual das amostras.

Desse modo, não há garantias de que outras unidades do lote em questão também não apresentem desvios de qualidade. Ao se considerar a etapa de inspeção visual das unidades do lote em questão, entende-se que o corpo estranho no acondicionamento do produto deveria ter sido identificado e, por consequência, a unidade deveria ter sido descartada.

Diante da ausência de evidências de que a empresa adotou de forma satisfatória os procedimentos de controle, de maneira a permitir a verificação de problemas de qualidade da unidade (ou possíveis unidades) antes da liberação do lote, torna-se primordial a atuação da Anvisa para impedir que o medicamento em questão seja exposto à população.

Assim, a publicação da citada Resolução - RE fez-se necessária para mitigar o risco sanitário associado à comercialização e uso de um medicamento parenteral (intravenoso ou intramuscular) com presença de corpos estranhos.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na situação relatada, 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 afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1263747/25-6**, de modo que a Resolução - RE nº 3.582, de 16 de setembro de 2025, produza plenos efeitos.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34,



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 **3991053** e o código CRC **729B8DB5**.

Referência: Processo nº
25351.925720/2025-97

SEI nº 3991053