

**VOTO Nº 91/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.925350/2025-98
Processo Datavisa: 25351.115777/2025-85
Expediente do Recurso: 1516459/25-3
Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda
CNPJ: 49.351.786/0002-61

	<p>ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. DESVIO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTO INJETÁVEL.</p> <p>Resolução - RE nº 4.194, de 2025, determinou o recolhimento, a suspensão da comercialização, distribuição e uso do Produto SPIVA MCT-LCT - 10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML, LOTE: A0H0532A, val.30/08/2026.</p> <p>Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO</p>
--	---

Área responsável: CFMED/GIMED/GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED), por meio do Despacho nº 1765/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3975054), solicitou a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1516459/25-3), interposto pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ nº 49.351.786/0002-61, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.194, de 23 de outubro de 2025, publicada em 24/10/2025.

A Resolução - RE nº 4.194, de 2025, determinou o recolhimento, a suspensão da comercialização, distribuição e uso do Produto SPIVA MCT-LCT - 10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML, LOTE: A0H0532A, val. 30/08/2026.

Essa medida foi adotada diante da confirmação do desvio de qualidade pela presença de corpo estranho no interior do frasco, o que fere o Art. 4º da RDC nº 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

Em 19/11/2025, a empresa interpôs o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1516459/25-3.

Em 09/12/2025, a GGFIS se manifestou, por meio do Despacho nº 1765/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3975054), em juízo de retratação em 1ª instância, por entender ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação sob alegação de assegurar que a decisão produza efeitos imediatos, alinhando-se ao princípio da precaução e à proteção da saúde pública.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a nulidade da decisão e o arquivamento dos autos que levou à publicação da Resolução - RE nº 4.194, de 23 de outubro de 2025, alegando que adotou imediatamente ações corretivas e preventivas alinhadas à sua estratégia global de controle de particulados e conduziu investigação técnica que concluiu não haver necessidade de recolhimento, por se tratar de um evento isolado. Segundo a empresa, foram identificadas como possíveis causas da ocorrência a contribuição pontual da tubulação do processo ou do filtro pós-10 µm do bico de enchimento, bem como o atrito no trilho de rolha, que poderia gerar particulado na pista do frasco cheio.

Destaco que, neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, cumpre resgatar, a seguir, breve histórico do caso:

De acordo com o Despacho nº 1487/2025/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3892936), em 01/07/2025, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos recebeu, por meio do Notivisa: 2025.07.000571, uma denúncia de desvio no Medicamento SPIVA MCT-LCT (substância ativa PROPOFOL), Apresentação: 10 MG/ML EMU INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML, Forma farmacêutica: Emulsão Injetável. Número do lote: A0H0532A, Data de fabricação: 30/09/2024, Data de validade: 30/08/2026. Número do registro ou cadastro na ANVISA: 1068301910019. A denúncia detalha que "Ao utilizar ampola de propofol para indução de anestesia geral, notamos presença de fragmento de material sólido de cor escura dentro do líquido do anestésico, o que configura desvio de qualidade do medicamento. O lacre não foi violado." O problema foi identificado no estabelecimento de saúde Hospital São Paulo, CNPJ: 60.453.032/0008-40.

A área técnica relata que, inicialmente, foram analisados o Notivisa: 2025.07.000571, a bula e as fotos encaminhadas. O produto SPIVA MCT-LCT é indicado para a **indução e manutenção da anestesia geral** e para a **sedação em terapia intensiva** ou em procedimentos diagnósticos, deixando o paciente inconsciente ou sedado durante operações e outros procedimentos médicos. Trata-se de uma emulsão intravenosa de propofol, um agente anestésico de curta duração com início de ação rápido.

De acordo com informações da bula "Características do medicamento Spiva MCT-LCT é apresentado na forma de emulsão leitosa branca." Pelas fotos encaminhadas pelo denunciante é possível observar claramente um ponto preto.

O produto é importado, fabricado na Índia pela empresa: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1, Rua - VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TAL-SANAND, AHMEDABAD-382 213, GUJARAT STATE, Cidade – AHMEDABAD, País - ÍNDIA.

Ao ser instada a se manifestar, a empresa relata que recebeu a amostra real e imagens enviadas pelo cliente e pela ANVISA, **confirmando visualmente a presença de partículas**. O frasco foi encaminhado ao laboratório da Baxter Ahmedabad para análise conforme procedimentos internos. **Foram identificadas duas partículas**. A investigação foi conduzida com base no Diagrama de Ishikawa, e os materiais de embalagem primária (frascos de vidro e rolhas de borracha) foram rastreados e confirmados como provenientes de fornecedores aprovados, sem registros de anomalias nas inspeções de entrada. A empresa informa que, dos mais de 96 mil frascos inspecionados, apenas três apresentaram partículas (EPDM e acrílico), com taxa de rejeição de 0,003%. **A partícula metálica (SS 316L)** foi identificada apenas na amostra de mercado. A Baxter concluiu que não há evidência de falha sistêmica ou tendência de desvio. Também descarta falha humana como causa, afirmando que os operadores seguem rigorosamente os procedimentos de sala limpa e estão devidamente treinados.

A empresa afirma que pela investigação e avaliação realizada até o momento, desde o conhecimento deste desvio por meio da Exigência, **não foi detectada a necessidade de realizar recolhimento do produto por se tratar de um caso isolado, sem impacto na segurança do paciente**

considerando a probabilidade remota de causa de evento adverso, alegando que o **tamanho da partícula é maior do que o tamanho do poro do filtro de 10 µ**, e é suficientemente grande para ser percebido a olho nu, **o que não permitiria uma aspiração durante procedimento**.

Quanto à amostra referente à reclamação de mercado, a partícula foi enviada para análise em laboratório externo, sendo identificada como composta por aço inoxidável SS 316L, considerada a causa raiz. Após investigação detalhada, a empresa informa que a origem do desvio pode estar relacionada a dois fatores:

- A. A tubulação do processo ou o filtro pós-10 microns do bico de enchimento podem ter contribuído para a discrepância observada.
- B. Devido ao atrito gerado no trilho de rolha, há possibilidade de geração de material particulado na pista do frasco cheio.

A presença de material particulado foi reconhecida e a reclamação **confirmada** com base em evidências visuais e laboratoriais. A investigação foi bem estruturada, utilizando ferramentas como Diagrama de Ishikawa, rastreabilidade de insumos, revisão de equipamentos e processos. A causa mais plausível do SS 316L foi atribuída à tubulação ou ao bico de enchimento pós-filtragem, além do atrito no trilho de rolha. A empresa apresenta dados que indicam ausência de recorrência ou padrão sistêmico para esse tipo de desvio.

A empresa ressalta, contudo, **que se trata de uma falha pontual**, sem quebra sistêmica das boas práticas de fabricação, e defende a não necessidade de recolhimento do lote, com base na baixa probabilidade de ocorrência de evento adverso. Argumenta que o tamanho da partícula é superior ao poro do filtro de 10 µm e suficientemente grande para ser percebido a olho nu, o que impediria sua aspiração durante o procedimento.

A empresa, no entanto, não considera o **princípio da precaução aplicável a produtos injetáveis**. A presença de partícula metálica (SS 316L) em produto injetável representa risco potencial à saúde, **mesmo que isolado**.

Como resultado da avaliação do caso, a GGFIS publicou a RE nº 4.194, de 23 de outubro de 2025.

A área técnica descreve que, no recurso da empresa, ela apresenta argumentos de caso isolado e ausência de estoque, mas tais alegações não afastam a gravidade do desvio. A área assevera que a decisão da Anvisa encontra respaldo legal e técnico, pois a presença de corpo estranho em medicamento injetável configura risco inaceitável à saúde pública. Ademais, a manutenção da Resolução-RE nº 4.194/2025 é adequada, tanto pelo caráter preventivo quanto pela necessidade de preservar a confiança nos mecanismos de vigilância sanitária, porque houve comprovação de desvio de qualidade e, caso ainda existam unidades em circulação, elas devem ser abrangidas pela medida. A responsabilidade pela qualidade é integralmente do fabricante, não podendo ser delegada ao usuário final, ainda que profissional de saúde.

Por fim, a CFMED sugere a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, para assegurar que a decisão produza efeitos imediatos, alinhando-se ao princípio da precaução e à proteção da saúde pública, uma vez que a presença de corpo estranho no interior de unidade do medicamento SPIVA MCT-LCT, lote A0H0532A imprime risco sanitário à saúde da população.

Ao analisar a própria Resolução - RE nº nº 4.194, de 23 de outubro de 2025, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade detectada, cujo produto da empresa Baxter Hospitalar SA deveria ser recolhido devido ao desvio de qualidade observado em unidade do lote A0H0532A de um medicamento injetável.

A medida cautelar não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde pública. Verifica-se, no caso em tela, o correto poder de polícia da Anvisa ao determinar o recolhimento dos produtos, promovendo, assim, o controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde.

Embora seja exceção, a retirada do efeito suspensivo no caso em comento está fundamentada no risco sanitário já provado e representa uma medida acautelatória da Agência para

preservar a saúde pública, função primordial do ente regulador.

Tem-se que a não retirada do referido efeito vai de encontro com a prevenção adotada pela Agência, visando a resguardar eventual dano à coletividade. A retirada do efeito suspensivo é medida que se impõe para garantir a efetividade da medida preventiva, justamente porque o risco sanitário foi comprovado.

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que foram apresentados elementos suficientes que justificam a retirada do efeito suspensivo para evitar danos ou risco à saúde da população.

Por oportuno, destaco que a medida cautelar foi publicada em 24/10/2025, a empresa interpôs recurso administrativo em 19/11/2025, a GGFIS manifestou-se pela retirada do efeito suspensivo em 9/12/2025, no entanto o sorteio da relatoria realizado pela GGREC ocorreu somente em 4/03/2026. Assim, considerando a urgência do julgamento sobre a retirada de efeito suspensivo da medida pautada na configuração do risco sanitário observado, solicito a observância de maior celeridade no fluxo administrativo processual para evitar prejuízos à saúde da população.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1516459/25-3, interposto pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ nº 49.351.786/0002-61, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.194, de 23 de outubro de 2025, publicada em 24/10/2025, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 15:18, 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 **4151388** e o código CRC **569CA54F**.