

VOTO Nº 184/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924028/2021-18

Analisa a retirada do efeito suspensivo do
recurso de
expediente nº 2838722/21-8.

Processo Datavisa nº: 25351.259736/2021-76

Expediente nº: 1314311/21-5

Empresa requerente: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

CNPJ: 06.028.137/0001-30

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trato da análise da retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo peticionado sob expediente nº 2838722/21-8, em nome da empresa GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA., CNPJ06.028.137/0001-30, contra a Resolução Específica - RE Nº 1601, de 16 de abril de 2021, publicada em 19/04/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento do produto Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40, registro 80259110222 (n. série 90440237; 90440288; 90440289).

Em 11 de setembro de 2020, a empresa protocolou ação de campo que reportava um problema de vazamento das válvulas depressoras do sistema HCU 40. A válvula depressora em cada circuito de água é fechada durante o modo da operação de ventilação, aquecimento e resfriamento, bem como limpeza. Na oportunidade, a empresa destacou que, se o vazamento não fosse detectado antes da utilização do dispositivo, poderia haver consequências críticas ou catastróficas para o paciente. A indicação para correção do problema era a substituição das válvulas pela nova sucessora o mais rápido possível. Na oportunidade foi publicado o Alerta 3319.

Posteriormente, houve nova ação de campo da empresa GETINGE, relacionada ao mesmo produto, o Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40. Nessa ação, em 24 de fevereiro de 2021, a empresa anunciou o cancelamento da anterior (Alerta 3319), interrompendo a substituição da válvula "Römer", e revertendo a conversão de sistemas HCU 40 já atualizados por esse componente, gerando a publicação do Alerta nº 3463. As válvulas de vácuo do tipo "Römer" no HCU 40s afetado deveriam ser substituídas pelo tipo de vácuo "LK", o mais rápido possível.

A empresa esclareceu o que segue:

"apesar dos testes intensivos de verificação antes de liberar este novo tipo de válvula de vácuo 'Römer' para produção e fornecimento de peças sobressalentes, foram recebidas reclamações para este componente em sistemas HCU 40 em campo, indicando uma

probabilidade significativamente maior de falha do que para o tipo anterior de válvula de vácuo."

A CPROD informou, por meio do Memorando nº 117/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que:

O Alerta de Tecnovigilância 3463 referente à ação de campo de troca de válvulas de vácuo do produto Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40 já teve triagem realizada da denúncia cadastrada como ID 922, conforme procedimento POP-GGFIS-048, v0, TRIAGEM DE DENÚNCIAS E QUEIXAS TÉCNICAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE, e foi considerada, à época, como de baixo perigo por não se tratar de recolhimento. "

Considerando a análise da GETEC no Memorando nº 39/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA, que inclusive descreve que esse problema é recorrente e pode desencadear eventos adversos importante durante o uso rotineiro do produto, a CPROD entendeu que caberia a abertura de dossiê de investigação sanitária com a publicação de medida cautelar suspendendo a distribuição, comercialização, uso, assim como determinando o recolhimento dos números de série envolvidos do referido produto.

Diante do exposto, considerando o risco relacionado à utilização do produto, e o fato de a empresa ter declarado tal risco e não ter proposto o recolhimento do produto, foi aberto o dossiê por meio do qual foi encaminhada, para providências de publicação, a minuta de medida cautelar, expediente nº 1314311/21-5, que resultou na Resolução RE 1.601, de 16/04/2021, publicada no Diário Oficial da União de 19/04/2021, com o seguinte conteúdo:

Empresa: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30

Produto - (Lote): Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40(90440237; 90440288; 90440289);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1314311/21-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3463 e o descumprimento ao parágrafo 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

Em tempo, informa-se que a medida proposta se refere apenas aos números de série afetados, 90440237, 90440288 e 90440289, conforme descrito no Alerta nº 3463.

Em 20/07/2021, foi protocolizado o recurso administrativo de primeira instância sob expediente 2838722/21-8. Em 25/08/2021, por meio do DESPACHO Nº 1448/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a GGFIS se manifestou pelo conhecimento e admissibilidade do presente recurso e pela não retratação da decisão.

2. Análise

De acordo com o art. 32, da Lei Nº 6.437/77:

Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Ademais, conforme preconizado pela Lei Nº 6.360/76, em seu 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.

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei Nº 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas preventivas deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes. No entanto, como

a retirada do efeito suspensivo foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela GGREC e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a manutenção ou não da medida preventiva.

Conforme relatado, a GGFIS, por meio do DESPACHO Nº 1448/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, se manifestou pela não retratação da decisão.

As alegações da recorrente presentes no recurso não foram apreciadas quanto ao seu mérito, e, portanto, para avaliação da retirada do efeito suspensivo, a área técnica se atreve a discutir o risco sanitário das irregularidades identificadas.

Em suma, a empresa alega que considera excessiva a emissão da medida preventiva emitida pela Resolução RE nº 1.601/2021, tendo em vista que estava em andamento a ação de campo iniciada pela empresa, conforme Alertas de Tecnovigilância nº 3319 e 3463. Ademais, a GETINGE informa que o produto de número de série 90440289 se encontra segregado no estoque da própria empresa, e que os adquirentes dos demais produtos (números de série 90440237 e 90440288) já foram devidamente notificados sobre a ação de campo FSCA- 2021-02-03, por três vezes cada, e orientados quanto às ações a serem tomadas. Infere a empresa que a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos decorrentes dos produtos objeto da ação de campo é afastada com o cumprimento das orientações enviadas aos clientes.

Contudo, conforme descrito nos Alertas, foram recebidas pela empresa as notificações de vazamento das válvulas depressoras da HCU 40. Assevera a GETINGE que, se o mau funcionamento não for detectado antes da utilização do dispositivo, é possível que haja consequências críticas ou catastróficas para o paciente. Na primeira ação de campo, a primeira válvula foi substituída por uma segunda, sendo que ela apresentou uma probabilidade significativamente maior de falha do que a válvula anterior. Houve, então, a orientação de que a segunda fosse substituída por uma terceira válvula, o mais rápido possível.

Diante do exposto, considera-se que: houve falha em dois tipos de válvulas utilizadas no produto; não foi concluída a avaliação sobre o terceiro tipo de válvula; o alerta do fabricante destaca que "se o mau funcionamento não for detectado antes da utilização do dispositivo em um paciente, são possíveis consequências críticas ou catastróficas para o paciente"; o equipamento é um produto para saúde de alto risco (classe III) destinado para utilização em ambientes de cuidados críticos, para manter a temperatura corporal do pacientes com circulação sanguínea extracorpórea e em procedimentos cirúrgicos de alto risco; há risco iminente à saúde. Logo, entendo que foi adequada a medida tomada pela Agência de determinar a proibição da comercialização, distribuição, uso e recolhimento dos produtos Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40, números de série 90440237; 90440288; 90440289, conforme estabelece a Lei nº 9.782/99, art. 7º, inc. XV.

Considerando, ainda, que, conforme relatado no parágrafo anterior, a liberação do uso desses produtos imprime risco sanitário à saúde da população, foi indicada a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do artigo 17 da RDC 266:

...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.

Assim, entendo que foram tomadas as ações necessárias para garantir que não sejam oferecidos à população produtos que possam causar danos à sua saúde, logo, concluo

por acatar a indicação da GGFIS de retirada do feito suspensivo do recurso.

3. Voto

Pelo exposto, nos termos do § 2º da RDC Nº 266, de 2019, que preconiza que, evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo, **VOTO por acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo** do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 2838722/21-8, mantendo a eficácia da Resolução Específica - RE Nº 1601, de 16 de abril de 2021, publicada em 19/04/2021.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 10/09/2021, às 16:02, 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 **1595106** e o código CRC **17704208**.

Referência: Processo nº 25351.924028/2021-18

SEI nº 1595106