

## **VOTO Nº 123/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 03/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.2.3**

Processo nº: 25351.938953/2023-98

Expediente nº: 1358393/23-1

Empresa: Saldanha Rodrigues Ltda.

CNPJ: 03.426.484/0001-23

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Referendo de decisão “ad referendum” de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1358393/23-1, interposto em face de Medida Cautelar (Resolução - RE nº 4.553, de 29 de novembro de 2023). Trata-se de agulhas hipodérmicas estéreis de uso único com laudo de análise fiscal inicial insatisfatório.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se de referendo de decisão de aprovação, em caráter *ad referendum* de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo (expediente Datavisa n. 1358393/23-1) interposto pela empresa SALDANHA RODRIGUES LTDA., inscrita no CNPJ 03.426.484/0001-23, o qual solicita RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO da Resolução - RE nº 4.553, de 29 de novembro de 2023.

2. Essa resolução, publicada no Diário Oficial da União em 30 de novembro de 2023, seção 1, página 151, determinou a interdição cautelar por 90 dias, das agulhas hipodérmicas estéreis de uso único, lote n. 1931M4, registro 80026180009, fabricadas em 2019. A interdição foi baseada no Laudo de Análise Fiscal inicial n. 2282.1P.0/2023 emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED). Esse laudo apontou resultado insatisfatório no ensaio de verificação de matérias estranhas e lubrificante

na agulha, evidenciando a presença de gotículas de fluido na superfície externa da cânula da agulha, nos termos do VOTO Nº 516/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2736203).

3. O tema em questão era de relatoria, originalmente, do Diretor Daniel Pereira que, conforme DESPACHO Nº 1477/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2733294), solicitou que fosse aprovada a retirada o efeito suspensivo do recurso em questão em caráter *ad referendum*, devido à urgência do caso e por estar em gozo de férias.

4. O mencionado recurso objetiva impugnar a medida adotada pela GGFIS por ocasião da publicação da Resolução - RE nº 4.553, de 29 de novembro de 2023. Essa resolução determinou a interdição do lote n. 1931M4, registro 80026180009, de agulhas hipodérmicas estéreis de uso único em virtude de resultado insatisfatório em laudo de análise emitido no âmbito do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), conduzido pela Vigilância Estadual de Minas Gerais.

5. Ressalta-se que tal publicação trata de medida cautelar destinada a mitigar ou minimizar riscos que possuam potencial para causar danos à saúde. Nesse sentido, a referida resolução encontra respaldo no disposto pelo art. 7º da Lei nº 6360/1976, que estabelece, *in verbis*:

*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.*

6. No presente caso, a medida cautelar teve como propósito mitigar o risco da exposição a agulhas em desconformidade com os padrões de qualidade definidos na Norma ABNT NBR ISO 7864:2020. Adota-se as seguintes definições conforme o artigo 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 540, de 30 de agosto de 2021 que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais:

*I - cânula: tubo de aço inoxidável, com dimensões específicas, apresentando bisel em uma das extremidades;*

*II - canhão: conexão de material plástico, de liga de alumínio ou de outras ligas, que permite acoplar a agulha à seringa ou qualquer luer macho;*

*III - agulha: cânula firmemente ligada ao canhão;*

*(...)*

*V - bisel: parte perfurante e cortante da cânula; e*

*VI - agulhas hipodérmicas: agulhas estéreis para uso único destinadas a injetar ou extrair fluidos primariamente do corpo humano.*

7. A Norma ABNT NBR ISO 7864:2020 tem como valor de referência a ausência de matérias estranhas e lubrificantes em agulhas hipodérmicas estéreis de uso único. Seguem os requisitos correspondentes da norma:

*Item 4.3 Limpeza*

*Quando inspecionada por visão normal ou corrigida para visão normal sem aumento e sob uma iluminação de 300 lx a 700 lx, a superfície da cânula da agulha hipodérmica deve parecer livre de partículas e matéria estranhas.*

*Quando examinado sob aumento de 2,5x, o cone Luer do canhão (superfície do trajeto do fluido) deve parecer livre de partículas e matéria estranhas.*

*(...)*

*Item 4.10.4 Lubrificante*

*Se a cânula da agulha hipodérmica for lubrificada, o lubrificante não pode ser visível, sob visão normal ou corrigida, como gotículas de fluido na superfície externa ou interna da cânula da agulha.*

8. Desse modo, tanto a RDC nº 540/2020, norma atualmente vigente, quanto a norma por ela revogada, qual seja, RDC nº 05/2011, determinavam a ausência de partículas e matérias estranhas em verificação visual nas agulhas hipodérmicas.

9. Assim, reside nas gotículas de fluido na superfície externa da cânula da agulha risco potencial à segurança do paciente por possível introdução de partículas ou matéria estranha no organismo durante procedimento médico por se tratar de produto perfurocortante.

10. Pode-se, assim, concluir pela presença evidente de risco sanitário no caso em análise e a retirada do efeito suspensivo do recurso se tornou medida adequada no percorrer processual, visando tutelar bem maior, qual seja a saúde dos cidadãos, o cumprimento dos normativos sanitários em vigor.

## II - VOTO

11. Voto por REFERENDAR a decisão tomada em caráter *ad referendum*, de RETIRADA do efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob expediente 1358393/23-1.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:05, 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](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 **2866983** e o código CRC **FCA9B188**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900159/2024-52

SEI nº 2866983