

VOTO Nº 67/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.908969/2024-57

Processo Datavisa nº 25351.029495/2024-85

Expediente Datavisa: 0318311/24-1

Analisa solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA, em face da publicação da Resolução - RE n. 661, de 20/02/2024, publicada em 21/02/2024.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0318311/24-1, pela empresa DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA, em virtude da publicação da Resolução - RE n. 661, de 20 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União de 21/02/2024. A referida RE determinou a suspensão da comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento do produto Seringa para Insulina com Agulha Descartável Descarpack, lote 2SILAA003B, uma vez que o Laudo de Análise Fiscal n. 2080.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Verificação do Código de Cores das Seringas para Insulina, foi ratificado como definitivo, conforme disposto no art. 34 da Lei 6.437/1977.

Em seu recurso administrativo, a empresa DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA alegou, em síntese, os seguintes pontos:

As seringas de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm são regulamentadas pela Resolução Anvisa n. 541/2021, que define os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, mas que essa norma **não menciona em nenhum de seus artigos, a obrigatoriedade do cumprimento do código de cores.**

Para que o dispositivo médico seringa para insulina esteja em conformidade técnica, deve obedecer às determinações da Resolução Anvisa nº 41/2021, da Portaria INMETRO nº 458/2021 e da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020, uma vez que as normas estão entrelaçadas de modo que o descumprimento de uma também significa o descumprimento das demais.

Nenhuma dessas normas trata a codificação de cores como requisito obrigatório para garantir a segurança e eficácia da seringa para insulina. Portanto, o item 5.3 da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020 não é de cumprimento compulsório pela regulamentação que trata sobre o tema.

Os testes realizados no Laudo FUNED levaram em consideração justamente os requisitos técnicos apresentados pelas normas acima mencionadas, principalmente aqueles que constam na Norma ABNT NBR ISO 8537:2020. Ocorre que, de acordo com o item 4 da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020, as seringas para insulina são classificadas por tipos, e a seringa de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm, lote 2SILAA003B, objeto do recurso, é classificada como Tipo 3, ou seja, **seringa com montagem cônica com conicidade macho de 6%, fornecida com uma agulha desconectada e embalada unitariamente.**

A mesma norma ABNT NBR ISO 8537:2020 traz no item 5.3 (código de cores) que **as cores exclusivas usadas para indicar a**

concentração de insulina devem ser vermelha para U-40 e laranja para U-100, mas a Nota 3 deste item 5.3 traz que “estas restrições de cor não são aplicáveis às agulhas destacáveis”, e essa informação não foi considerada no ensaio realizado por FUNED. Por tal motivo, o produto da empresa não se encontra em desconformidade, o que prejudica a medida cautelar aplicada.

As seringas de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm estão devidamente certificadas por laboratório credenciado ao INMETRO, e que as disposições da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020 são devidamente atendidas.

Não está evidenciado que o dispositivo seringa de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm, pertencente ao lote 2SILAA003B, pode ocasionar o risco à saúde da população ou eventos adversos decorrentes de tal risco. Os requisitos de colorações apontados no Laudo FUNED não são exigidos para produtos de uso único. Assim, sequer há risco a ser indicado, pois o produto está plenamente regular.

O Laudo FUNED evidencia que o dispositivo está adequado ao uso, tendo sido aprovado em 19 dos 20 testes a que foi submetido, não havendo quaisquer apontamentos em itens que podem, de fato, ocasionar risco à saúde da população. Aliás, o dispositivo foi aprovado justamente nos testes que dizem respeito à endotoxina bacteriana, à esterilidade bacteriana e fúngica, e à ausência de matérias estranhas, os quais estão intimamente relacionados à saúde humana. A medida cautelar imposta pela Anvisa seria adequada se apresentasse qualquer contaminação bacteriana.

O dispositivo médico seringa de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm (lote 2SILAA003B), encontra-se tecnicamente adequado.

Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

2. **Análise**

Os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único estão estabelecidos pela RDC nº 541/2021. Segundo essa mesma norma, as seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Neste aspecto, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária apresentou que a Norma ABNT NBR ISO 8537-2020 é uma norma que especifica os requisitos e métodos de ensaio para seringas de uso único, vazias e estéreis, com ou sem agulhas, feitas de material plástico e destinadas unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final. Essa norma aborda seringas destinadas a uso único em humanos e com várias concentrações de insulina.

No Item 5.1 dessa norma, que trata dos "Requisitos Gerais", é disposto que, considerando a probabilidade de que múltiplas concentrações de insulinas e seringas para concentrações específicas existirão em um país ou localidade específicos, o fabricante deve desenvolver estratégias de mitigação de risco, para minimizar a ocorrência de erro de medicação por dosagem incorreta.

Em seu recurso, a empresa trouxe o Item 5.3, que dispõe sobre o "Código de Cores" ressaltando que **as cores exclusivas usadas para indicar a concentração de insulina devem ser vermelha para U-40 e laranja para U-100, mas que a Nota 3 (disposta na página 7 da norma) descreve que "estas restrições de cor não são aplicáveis às agulhas destacáveis"**.

Considerando a Norma ABNT ISO 8537:2020, o produto objeto do recurso é classificado como Tipo 3: Seringa com montagem cônica com conicidade macho de 6%, fornecida com uma agulha desconectada ou desconectável e embalada unitariamente.

No entanto, tal classificação não permite identificar o produto como uma "Agulha Destacável", fato que é reforçado pela própria norma quando descreve na nota presente no item 4

que essa classificação “fornece denominações para oito tipos de seringas”. A denominação em questão estabelece ao utilizar a preposição “com” que as seringas para insulina tipo 3 são fornecidas como um conjunto, uma seringa com montagem cônica com conicidade macho de 6% acompanhada por uma agulha desconectada ou desconectável.

Partindo desse princípio, o item 5.3 da referida norma não se aplica ao produto da DESCARPACK, visto que especifica que as restrições de cor não são aplicáveis às agulhas destacáveis e o produto em questão trata-se de uma seringa. Tal requisito dialoga com o subitem 5.9.1 que menciona: “As agulhas para seringas tipo 3 e 4 devem estar em conformidade com a ABNT NBR ISO 7864.

Por sua vez, o item 4.7 da Norma ABNT NBR ISO 7864:2020, Versão Corrigida: 2022 - Agulhas hipodérmicas estéreis de uso único - Requisitos e métodos de ensaio, declara que as agulhas devem ser identificadas por meio de código de cores de acordo com seu tamanho métrico designado. Consequentemente, pode-se afirmar que a determinação existente na Nota 3 se faz presente para não haver conflitos entre o código de cores das seringas para insulina e das agulhas hipodérmicas. Reiterando que as agulhas devem ser analisadas seguindo outra referência normativa, no caso os requisitos referentes ao código de cores da norma ABNT NBR ISO 6009:2020 - Agulhas hipodérmicas de uso único - Codificação de cores para identificação.

Logo, a Norma ABNT ISO 8537:2020, não exige de forma alguma o produto analisado de atender ao item 5.3, que determina também que **a cor usada para indicar a concentração de insulina deve aparecer em ao menos um componente da seringa.**

Com isso, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, uma vez que a ausência do código de cor que indica compatibilidade com a concentração da insulina do produto seringa de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm, lote 2SILAA003B, da empresa DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA, representa risco sanitário à saúde da população, posto que não atendeu aos requisitos técnico-sanitários que asseguram a segurança de sua utilização.

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.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente 0318311/24-1, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019, uma vez que o dispositivo seringa de insulina 1ml descartável com agulha 13 x 0,45mm (lote 2SILAA003B) não está devidamente respaldado na legislação sanitária vigente, o que imprime risco sanitário à saúde da população.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/04/2024, às 13:04, 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 **2890309** e o código CRC **03535646**.

Referência: Processo nº 25351.908969/2024-57

SEI nº 2890309