

**VOTO Nº 166/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.907703/2022-25

Solicitação de retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo peticionado pela empresa ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA., em virtude da publicação da RE Nº 1.691, DE 25 DE MAIO DE 2022, que determinou Ações de Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição e Uso do produto Compressa de Campo Operatório por não atender as especificações de embalagem

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo, encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS, referente à recurso administrativo impetrado em virtude da publicação da RE Nº 1.691, DE 25 DE MAIO DE 2022, que determinou ações de Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição e Uso do produto COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL da empresa ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA, CNPJ: 04.890.798/0001-45, registro: 80205290009, lote: 211010, fabricação: 10/2021, vencimento: 10/2024.

Dos fatos:

A investigação foi iniciada com denúncia encaminhada pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, por meio do Ofício Nº 14/2022 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC, onde a Gerência de Medicamentos e Correlatos – GEMEC informa que recebeu queixas técnicas referentes ao produto COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL da empresa ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA, registro: 80205290009, lote: 211010, fabricação: 10/2021, vencimento: 10/2024.

De acordo com o referido documento, foi feita inspeção onde foi verificada a existência de vinte caixas com quarenta pacotes cada de compressa de campo operatório, esterilizados por óxido de etileno cuja embalagem da compressa tem aspecto frágil e ao ser pressionada verifica-se que o ar escapa com facilidade, o que compromete o processo de esterilização das mesmas, conforme verificado nas fotos abaixo.





A queixa foi notificada no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA sob o número 2022.01.000251.

A CPROD consultou a GETEC por meio do Memorando nº 61/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, se havia algum posicionamento da empresa e também se é possível confirmar que ela recebeu/tem ciência da respectiva Notificação. A GETEC informou que a referida notificação se encontra na situação "Análise pela empresa", sendo que na triagem inicial, a notificação foi habilitada para a empresa em 09/02/2022, sendo concedido prazo de até 90 dias para manifestação, que até o momento o histórico da notificação não foi atualizado pela empresa, no entanto, o prazo concedido ainda

não expirou.

Com isso a CPROD procedeu com a publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.691, DE 25 DE MAIO DE 2022 suspendendo a comercialização, distribuição e uso do produto, bem como determinando seu recolhimento.

A empresa Ortom entrou com o recurso administrativo a fim de que seja reconhecida a nulidade da decisão que culminou em tal publicação, alegando que não recebeu a notificação encaminhada por meio do Notivisa motivo pelo qual não se manifestou. Alega também que as constatações apresentadas pela VISA/DF são improcedentes pelas seguintes razões:

- Para esterilização de um produto com óxido de etileno é necessário que a embalagem seja composta por filme plástico PP e papel grau cirúrgico. Esta afirma que o filme plástico PP é impermeável e atende a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição:2019.
- Argumenta que o papel para ser considerado grau cirúrgico tem que atender a NBR 14990:2010 parte 3: Papel Grau Cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização por processos de baixa temperatura.
- Para comprovação de que a entrada e saída de ar não comprometem a esterilidade do produto, encaminha laudo de análise de esterilização, emitido pelo laboratório Controlbio, com o resultado positivo para esterilidade, que foi realizado em uma amostra fabricada em julho/2019, prestes a vencer, pois o produto tem validade de 3 anos.
- Apresenta Relatório de validação do processo de esterilização e relatório de validação de embalagem e selagem, em atendimento ao item 5.5 da RDC 16/2013.
- Apresenta laudos de análise emitidos pelo laboratório Controlbio, credenciado à Rede Reblas, cujo resultado se mostrou aprovado para o teste de esterilidade e negativo para os testes de cultura de bactéria e fungos. Os testes foram realizados em amostras de 2 lotes do produto: lote 211010 (o mesmo lote interditado) e o lote 211012, comprovando que o produto se mantém estéril, não havendo razões para o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição e uso.

## 2. **Análise**

A CPROD se manifestou quanto as alegações da empresa informando que as mesmas são todas procedentes no que diz respeito ao tipo de papel utilizado (grau cirúrgico), bem como ao procedimento de esterilização por óxido de etileno, em geral, porém, não superam o desvio de qualidade encontrado pela VISA/DF no caso concreto do lote 211010.

O relatório de validação do processo de esterilização encaminhado se trata de um relatório sumário, onde não foi possível verificar informações imprescindíveis, tais como: quantitativo de lotes submetidos à validação, o tamanho e configuração da carga, o tempo de aeração utilizado, as análises realizadas após o processo de esterilização, a dose de ETO utilizada, qual a conclusão do estudo, dentre outras.

Desta forma, embora a empresa alegue que os processos de selagem e esterilização do produto estejam validados, sem os testes microbiológicos realizados para o lote em questão, não temos como confirmar a eficiência da esterilização e selagem para o lote alvo da denúncia. Ressalta-se que o relatório de validação do processo de selagem não foi localizado na documentação enviada pela empresa.

Os laudos apresentados neste recurso se baseiam na avaliação de uma única amostra do produto. Não tendo a informação do tamanho do lote produzido, porém, a fragilidade de uma amostra não representativa, do ponto de vista estatístico, deixa os resultados obtidos sem validade.

Apesar de se tratar de um produto sujeito à notificação, classificado como de baixo risco sanitário, ele deve permanecer estéril até a sua utilização. A violabilidade da embalagem prejudica a esterilidade do produto, que pode ser facilmente evidenciada, não cabendo a realização de análises fiscais ou de contraprova, conforme descrito pela RDC nº

390/2022. Por outro lado, a não constatação desta não conformidade, por se tratar de um produto de uso hospitalar, em centro cirúrgico, traz um incremento substancial de risco quando de sua utilização. Desta forma, a CPROD sugeriu que o risco sanitário seja classificado como alto.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando que não foi comprovado que o produto COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL, registro: 80205290009, lote: 211010, fabricação: 10/2021, vencimento: 10/2024, da empresa ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA, CNPJ: 04.890.798/0001-45, atende às especificações técnicas quanto à selagem da embalagem e à esterilização, acato a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo à publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.691, DE 25 DE MAIO DE 2022

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/08/2022, às 16:23, 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 **2006365** e o código CRC **9D1FFA36**.