

VOTO Nº 243/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.044434/2024-48 (Datavisa);
25351.812728/2024-11 (SEI) e 25351.812673/2024-31 (SEI)
Expediente nº 0470551/24-1; 0485727/24-2 e 0457859/24-5

Efeito suspensivo. Recurso administrativo. Relatório de inspeção com conclusão "Insatisfatória". Fabricação de produtos para saúde classes de risco II e III. Não conformidades no processo de fabricação. Inobservância das Boas Práticas de Fabricação. Cancelamento do CBPF. Recolhimento para os lotes dos produtos fabricados nacionalmente entre o período de 28/10/2022 e 01/02/2024. Risco Sanitário presente. Retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

A empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., protocolizou os Recursos Administrativos, de expediente nº 0470551/24-1; 0485727/24-2 e 0457859/24-5, no qual solicita a revisão da situação da Autorização de Funcionamento (AFE), em que consta a informação sobre as "Medidas de Fiscalização Vigentes", junto à consulta de produtos da empresa no portal da Anvisa.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD instaurou o Dossiê de Investigação (expediente n. 4967909/22-1), ante o recebimento do Relatório de Inspeção nº 060/2022, de lavra da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. A inspeção ocorreu no período de 24/10/2022 a 28/10/2022, com objetivo a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, para fins de concessão de Certificação e Licença Sanitária. No oportunidade, foram constatadas 22 não conformidades, sendo 01 NC Grau 1, 01 NC Grau 2 (recorrente), 06 NC Grau 3 e 14 NC Grau 4 (recorrentes), com conclusão de "Insatisfatória" em desfavor da empresa.

Em decorrência da situação verificada na inspeção, publicou-se a Resolução - RE n. 4.226, de 21/12/2022, no DOU de 23/12/2022, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso dos produtos registrados pela referida empresa, com lotes a partir de 28/10/2022; e a Resolução - RE n. 263, de 25/01/2023, no Diário Oficial da União de 30/01/2023, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa, referente à linha de Equipamentos de uso médico da classe III.

A empresa foi reinspecionada pela VISA local e a CPROD recebeu o Relatório de Inspeção n. 004/2023 (2272174), emitido em 16/02/2023, pela Vigilância Sanitária do Paraná em

que se concluiu que: considerando que as não conformidades não atendidas estão relacionadas aos processos de fabricação dos produtos de classe de risco II e III, a empresa fica classificada como INSATISFATÓRIA, para a fabricação de produtos para saúde classe de risco II e III e classificada como SATISFATÓRIA para a fabricação de produtos para saúde classe de risco I.

A área técnica da Anvisa publicou a Resolução - RE n. 828, de 14/03/2023, (república) a qual, no seu Anexo I, revoga a Resolução - RE n. 4.226/2022 e no seu Anexo II, mantém a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação, uso e recolhimento dos produtos registrados pela referida empresa, com lotes a partir de 28/10/2022 e definidos como classe de risco II e III.

Em 03/2024, a CPROD recebeu o Relatório de Inspeção P01-2024, emitido em 02/02/2024, pela Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, referente à inspeção realizada no período de 22/01/2024 a 26/01/2024, a qual objetivou verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos para Saúde, conforme estabelecido na Resolução - RDC n. 665/2022. A equipe de inspeção concluiu que a empresa Mendel está SATISFATÓRIA para as classes I e II para Equipamentos e Materiais de Uso Médico.

A Anvisa procedeu a adequação das medidas fiscalizatórias após a reinspeção estadual com a publicação da Resolução - RE n. 1.254, de 28 de março de 2024, no DOU de 01/04/2024, que revogou a Resolução - RE n. 828, de 14 de março de 2023, em relação ações fiscalizatórias de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso. Como se vê, a revogação não suspende os efeitos do recolhimento para os lotes dos produtos fabricados nacionalmente entre o período de 28/10/2022 e 01/02/2024. Dessa forma, ainda resta vigente a ação de recolhimento determinada por meio da Resolução - RE n. 828/2023.

A empresa pleiteia a atualização das informações a respeito das medidas fiscalizatórias disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa, sob o argumento de que a empresa encontra-se em condição satisfatória, com medidas revogadas em razão do Relatório de Inspeção Municipal - P01-2024. De modo as informações estarem condizentes com as resoluções publicadas que revogou as medidas fiscalizatórias, com exceção do recolhimento para os lotes dos produtos especificados e fabricados em determinado período.

Ademais, conforme o expediente nº 0388592/24-9, a empresa requer a revogação da medida cautelar de recolhimento dos produtos de classe de risco III, sob a alegação de que os produtos foram recolhidos e cancelados os registros e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), exigido para produtos de classe de risco III e IV.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD, por meio do Ofício nº 0468106241 com assunto "Encerramento de Petição", esclareceu que a Resolução - RE n. 1.254, de 28 de março de 2024, no DOU de 01/04/2024, determinou a revogação da suspensão prevista no Anexo II da Resolução - RE n. 828, de 14 de março de 2023, que por meio da qual, determinava a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos Agulhas para Micropigmentação Kapsel, Neonatflow, Serra Cirúrgica Ostus, com lotes a partir de 28/10/2022, bem como o recolhimento destes. Ressalta que a ação fiscalizatória de recolhimento permanece vigente.

Em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa, verifica-se as seguintes informações a respeito da Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

Produto (Lote)

ANDADOR HB 01 - Registro: 81205910001 (Lotes a partir de 28/10/2022)
Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registro: 81205910002 (a partir de 28/10/2022)
Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registro: 81205910002 (Lotes a partir de 28/10/2022)
FOCO AUXILIAR LED - Registro: 81205910006 (Lotes a partir de 28/10/2022)
FOCO CIRÚRGICO LED - Registro: 81205910005 (Lotes a partir de 28/10/2022)
MESA CIRÚRGICA KRATUS - Registro: 81205910007 (Lotes a partir de 28/10/2022)
Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registro: 81205910003 (Lotes a partir de 28/10/2022)
NEONATFLOW - Registro: 81205910004 (a partir de 28/10/2022)
NEONATFLOW - Registro: 81205910004 (Lotes a partir de 28/10/2022)
SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registro: 81205919001 (a partir de 28/10/2022)
SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registro: 81205919001 (Lotes a partir de 28/10/2022)
Suporte para Equipamentos Kronus - Registro: 81205910008 (Lotes a partir de 28/10/2022)

Empresa

MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP

CNPJ

20.102.553/0001-62

Endereço

R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO 40 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS PR

Assunto

70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

Número do Processo

25351.588252/2022-12

Medidas Cautelares**Expediente**

5069081/22-7

Situação da Medida Cautelar

Revogado

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

241

Número da Resolução

4226

Data da Publicação

23/12/2022

Data da Resolução

21/12/2022

Ações e Atividades**REVOGADAS**

Suspensão: Fabricação(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Propaganda(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Distribuição(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Uso(revogada - Expediente 0245193230)
Suspensão: Comercialização(revogada - Expediente 0245193230)

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 24/10/2022 a 28/10/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os arts. 18, 28, 41, 61, 64, 69, 73, 75, 85, 88, 92, 94, 103, 104, 111, 117, 123, 130, 133, inciso IV do art. 66, inciso III do art. 67, § 2º do art. 106, inciso V do art. 121 da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977.

Expediente

0251530/23-0

Situação da Medida Cautelar

Revogado Parcialmente

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

51

Número da Resolução

828

Data da Publicação

15/02/2023

Data da Resolução

14/03/2023

Ações e Atividades**ATIVAS**

Recolhimento:

REVOGADAS

Suspensão: Importação(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Fabricação(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Comercialização(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Uso(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Propaganda(revogada - Expediente 0386302246)
Suspensão: Distribuição(revogada - Expediente 0386302246)

Motivação

Considerando a reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 14/02/2023 a 16/02/2023, com vistas à verificação do cumprimento das não conformidades destacadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, concluindo, por fim, que a empresa está "Satisfatória" para produtos de classe de risco I e "Insatisfatória" para produtos de classes de risco II e III.

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

A Resolução – RE n. 1.254, de 28 de março de 2024, no DOU de 01/04/2024, revoga a ação fiscalizatória de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos para saúde. Quanto à ação fiscalizatória de recolhimento, a resolução é silente, logo, compreende-se que a Resolução - RE n. 828, de 14 de março de 2023, permanece vigente em relação ao cumprimento da ação de recolhimento dos produtos para saúde fabricados nacionalmente entre o período de 28/10/2022 e 01/02/2024.

A Gerência de Tecnovigilância - GETEC informa, por meio do Memorando n. 22/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA de 09/07/2024 que até aquele momento, não foi identificado protocolo de ação de campo da empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. Então, a CPROD encaminhou à empresa Mendel, em 28/07/2024, a Exigência Eletrônica, expediente n. 1019992/24-6, solicitando o protocolo da ação de campo de recolhimento junto à GETEC.

Em consulta no DATAVISA, verifica-se que a empresa apresentou as informações em cumprimento da exigência (expediente nº 1052799/24-8). Ante a insuficiência das informações, nova exigência foi emitida (expediente nº 1059468/24-0) que a empresa apresentou o cumprimento da exigência, como se vê no expediente nº 1149583/24-0. A partir da análise destes documentos, conclui-se que a ação de campo em relação ao recolhimento dos produtos para saúde ainda permanece pendente.

O recolhimento se ampara nas 22 não conformidades, sendo 01 NC Grau 1, 01 NC Grau 2 (recorrente), 06 NC Grau 3 e 14 NC Grau 4 (recorrentes), que a equipe técnica de inspeção concluiu como "Insatisfatória" em desfavor da empresa. Salienta que as não conformidades estão vinculadas ao descumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

As Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde objetiva assegurar qualidade, segurança e eficácia dos produtos, de modo a garantir a proteção à saúde da população. Quando descumpridas as normas de fabricação, a qualidade do produto não é garantida por ter sofrido contaminação direta ou indireta que afetam o produto, bem como não se torna possível assegurar segurança e eficácia do produto. Assim, a proteção à saúde da população sobre impacto direto.

Desta forma, o risco sanitário é evidente, posto que os produtos para saúde fabricados nacionalmente entre o período

de 28/10/2022 e 01/02/2024 pela empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. não garantem a qualidade, segurança e eficácia, quando inobservaram as Boas Práticas de Fabricação. Portanto, esta Agência, no devido cumprimento de proteger a saúde da população e assegurar o cumprimento das normas sanitárias, deve minimizar os riscos sanitários com a manutenção da vigência da ação fiscalizatória de recolhimento.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/10/2024, às 15:34, 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 **3237023** e o código CRC **16194C3E**.

Referência: Processo nº
25351.812673/2024-31

SEI nº 3237023