

VOTO Nº 101/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 004/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo Datavisa nº: 25351.214748/2017-30

Expediente nº: 1743855/20-6

Empresa: RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 02.126.465/0001-19

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação Motivação: Descumprimento dos itens 2.2.6; 3.1.1; 3.3.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.6; 4.1.7; 4.1.9; 4.1.11; 4.2.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.4; 5.1.6; 5.4.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 6.1.1; 6.1.3; 6.2.1; 6.5.1; 6.5.3; 7.1.1.2; 7.2.1.4; 7.3.1; 9.1 e 9.2 da Resolução - RDC nº 16/2013 constatados em inspeção. a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida. Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela Respiratory Care Hospitalar Ltda., sob expediente nº 1743855/20-6, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 06/05/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 0434442/19-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 334/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. No período de 17/10/2016 a 20/10/2016, a empresa Osatu, S.Coop., localizada no endereço Edifício Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 Ermua-Bizkaia, Espanha, foi inspecionada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), sendo o resultado insatisfatório para Equipamentos de Risco III.
3. Em 20/03/2017, devido ao resultado dessa inspeção, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 54, a Resolução – RE nº 735, de 17/03/2019, que indeferiu a petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, sob expediente nº. 0256205/12-7.

4. Em 18/04/2019, houve a publicação no DOU nº 75 da Resolução – RE nº 1.018, de 17 de abril de 2019, Seção 1, páginas 143-144, determinando a suspensão, comercialização, distribuição e importação do Monitor Desfibrilador modelo Reanibex 700, bem como o recolhimento dos lotes do produto fabricados a partir de 20/03/2019.
5. Em 15/05/2019, a Recorrente interpôs recurso administrativo em 1^a instância sob o expediente nº 0434442/19-1 contra a Resolução – RE nº 1.018/2019, o qual não foi retratado pela área técnica e enviado para análise e julgamento a cargo da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).
6. Em 07/05/2020, o Aresto nº 1.363, de 6 de maio de 2020 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, Seção 1, páginas 219-220; que conheceu do recurso sob expediente nº 0434442/19-1 e negou-lhe provimento.
7. Em 02/06/2020, foi protocolado recurso em 2^a instância sob o expediente nº 1743855/20-6 contra a decisão da GGREC, publicada por meio do Aresto nº 1.363/2020.

II. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

8. O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o art. 8º da Resolução – RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU em 11/02/2019.
9. No caso em questão, segundo a Recorrente, essa obteve ciência dos motivos da decisão da GGREC por meio do Ofício eletrônico nº 1512712205, acessado pela empresa em 15/05/2020, sendo que o recurso em 2^a instância sob o expediente nº 1743855/20-6 foi protocolado eletronicamente na data de 02/06/2020.
10. Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decidido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

III. DO INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE CERTIFICAÇÃO E MEDIDA SANITÁRIA POSTERIOR

11. A petição de foi indeferida, em suma, pois:

"Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.6; 3.1.1; 3.3.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.6; 4.1.7; 4.1.9; 4.1.11; 4.2.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.4; 5.1.6; 5.4.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 6.1.1; 6.1.3; 6.2.1; 6.5.1; 6.5.3; 7.1.1.2; 7.2.1.4; 7.3.1; 9.1 e 9.2."

12. Foi publicada, portanto, a Resolução-RE nº 1.018, de 17 de abril de 2019 com o seguinte teor:

"RESOLUÇÃO-RE Nº 1.018, DE 17 DE ABRIL DE 2019

DOU DE 18/04/2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

(...)

3. Empresa: RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 02.126.465/0001-19

*Produto - (Lote): MONITOR-DESFIBRILADOR (LOTES A PARTIR DE 20/03/2017);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0276302/19-8
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação
Motivação: Descumprimento dos itens 2.2.6; 3.1.1; 3.3.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.6; 4.1.7; 4.1.9;
4.1.11; 4.2.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.4; 5.1.6; 5.4.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 6.1.1; 6.1.3; 6.2.1; 6.5.1;
6.5.3; 7.1.1.2; 7.2.1.4; 7.3.1; 9.1 e 9.2 da RDC nº 16/2013.
(...)*

IV. DA DECISÃO DA GGREC

13. A GGREC negou provimento ao recurso de primeira instância pela seguinte motivação:

"Os documentos apresentados pela empresa no presente recurso para comprovação da qualidade do produto manufaturado, tais como relatórios de inspeção e certificados de qualidade, possuem data anterior à inspeção realizada pelos técnicos da Anvisa, que puderam constatar in loco as irregularidades apresentadas.

A solicitação da empresa para suspensão, em caráter inicial, dos efeitos da decisão publicada pela Agência, se baseia, conforme descrito nas páginas 92 a 94 do processo nº 25351.214748/2017-30, em decisão judicial para fornecimento de medicamentos essenciais pelo Poder Público, de fármacos não existentes no Sistema Único de Saúde, não tendo como ser verificada analogia com o caso em questão.

Em razão do potencial impacto das inúmeras não conformidades, encontradas durante a inspeção sanitária, na segurança e eficácia dos produtos, entendo que as argumentações da empresa não merecem ser acolhidas."

V. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

14. A empresa recorrente, Respiratory Care Hospitalar Ltda., alega por meio da narrativa dos fatos e das provas documentais carreadas aos autos originários, que está comprovado que essa adotou TODAS as medidas necessárias ao bom consumo e utilização do equipamento Monitor Desfibrilador modelo Reanibex 700 – lotes a partir de 20/03/2017, tornando-se desproporcional o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e importação do produto, haja vista que, até a presente data nenhum cliente realizou qualquer tipo de reclamação do aparelho. Logo, os aparelhos comercializados encontram-se em perfeito estado de uso e sendo efetivo na sua finalidade.
15. Além disso, aduziu que possui vasta documentação técnica assinada por profissional habilitado, e devidamente validado junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) por meio de um organismo certificador de produtos desta categoria, no qual foram apresentados todos os ensaios aplicados e devidamente aprovados por laboratório acreditado membro do ILAC, garantindo total eficiência e responsabilidade do produto Monitor Desfibrilador Reanibex 700 lotes a partir de 20/03/2017.
16. Desta feita, estando sob a supervisão do expert capacitado a tal finalidade, a Recorrente cumpre fielmente todos os requisitos suficientes à manutenção e à distribuição do produto, livre de qualquer problema ou incompatibilidade de procedimento.
17. Adicionalmente, pontuou que tal produto possui registro na Anvisa sob o nº 801130100211 – classe de risco III, o que confirma que o Produto Desfibrilador Reanibex 700 Lotes a partir de 20/03/2017 não trouxe e não traz nenhum risco de lesão grave à saúde de seus usuários. Assim, requer em caráter inicial a suspensão dos efeitos da decisão publicada na imprensa oficial em 18/04/2019 até o desfecho final do julgamento.
18. Em seguida, acentuou que, em remota hipótese de manutenção da decisão que

- determinou o recolhimento, pode ensejar a utilização de produtos de menor eficácia, com delonga e insucesso nos exames e tratamentos, maior custo e menor sobrevida aos pacientes.
19. Desse modo, destacou que não se questiona o Poder de Polícia atribuído pela Lei à Anvisa, nos moldes da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. O que não se pode conceber é que pretenda situá-lo fora dos limites da própria lei, sob pena transformá-lo em poder abusivo, sem respaldo legal.
 20. Ressaltou que o equipamento dos autos, advém de empresa auditada e certificada pelos requisitos do sistema de qualidade de acordo com as normas técnicas ISO 9001 e ISO 13485, bem como, possui o certificado pelo INMETRO referente as normas de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética EMC bem com normas específicas aplicadas a esta classe de produtos.
 21. Por todo o apresentado, assegurando a plena utilização do Equipamento descrito na publicação, comprovando-se a ausência de registro de reclamação, sintomas ou desdobramento no desempenho do produto, pois eles se encontram em pleno funcionamento desde outubro de 2017, atendendo pleno e satisfatoriamente a todas as demandas (conforme relatório do cliente sobre a eficácia do produto ANEXO ao recurso administrativo) a Recorrente requereu a suspensão imediata da decisão que determinou o recolhimento do Monitor Desfibrilador Reanibex 700 lotes a partir de 20/03/2017, por força dos elementos de direito e de fato trazidos nos autos.
 22. Ela argumentou que a conclusão dos Agentes da Anvisa, após a inspeção realizada, teria encontrado irregularidades no Equipamento, em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 16, de 28 de março de 2013, sendo 20 NC grau IV, 21 NC grau III e 8 NC grau I. Essas conclusões geraram o encaminhamento da Minuta de Resolução com determinação de recolhimento do produto.
 23. No entanto, ainda que os Agentes dispusessem à época das informações que entendiam pertinentes, é certo que a conclusão encontrada é distante da realidade do dia a dia. Lembrando que a auditoria reflete o sistema de gestão da empresa e não diretamente as características técnicas do equipamento. Além disso, praticamente todas as não conformidades referentes a projetos estão relacionadas ao produto Reanibex 200 e não ao produto em questão Reanibex 700 (ver página 9/32 e 10/32 do Relatório de Inspeção Internacional Anvisa).
 24. Ademais, prosseguiu dizendo que embora a insatisfação dos Agentes tenha sido baseada em análise técnica, deve-se considerar todos os critérios delineados por ela, por meio dos seus comprovantes periciais, os quais atestam fielmente no desempenho pleno do Produto, livre de problemas.
 25. Frente aos documentos selecionados ao recurso administrativo, não resta dúvida alguma sobre a necessidade de reforma da decisão, por estar comprovada a segurança técnica quanto à responsabilidade na circulação do Produto.
 26. Ressaltou que deveria ser registrado ainda, que não ocorreu a recusa/devolução do equipamento ou qualquer pedido de troca ou manutenção além da previsão habitual até a publicação no Diário oficial, fato que cristaliza a viabilidade do produto e cumpre os requisitos de segurança.
 27. Assim, mencionou que não é razoável determinar o recolhimento de um produto que anos após seu registro, não apresenta nenhuma reclamação ou demanda por substituição, reparação integral e que não atenda às suas reais especificações.
 28. Em decorrência a isso, requereu ainda em sede recursal e em prestígio ao princípio constitucional da ampla defesa e do contraditório, estampado no artigo 5º inciso LV, nova inspeção no Produto Monitor Desfibrilador Lote a partir de 20/03/2017.
 29. Posto isso, esclareceu que o pedido em questão, demanda a abertura de uma reavaliação do produto, haja vista, as provas produzidas desde o início pela recorrente, são

contumazes e contrariam todo o posicionamento firmado pelos Agentes.

30. Também levando em consideração a caótica pandemia em que estamos vivendo, bem como a falta de aparelhos médicos e EPIs nos hospitais para suportar a demanda de pacientes e tendo em vista que os pacientes críticos acometidos pelo agravamento das comorbidades decorrente da infecção por Covid-19 culminam com a parada cardiorrespiratória, solicitou como medida emergencial a liberação dos equipamento que encontram-se no estoque ora segregado por motivos regulamentares, os quais, de acordo com a Recorrente, a Anvisa arbitrariamente nega a deferir o uso dos aparelhos.
31. Contudo, diante da burocracia enfrentada para a liberação, informou que os aparelhos encontram-se parados no galpão da Recorrente, fato esse que inevitavelmente contribui com a grave crise no sistema de saúde, bem como afeta a saúde financeira da empresa, pois esta poderia estar faturando para conseguir pagar o salário em dia dos seus funcionários, uma vez que a crise econômico-financeira também chegou à Recorrente pois seus clientes estão com diversas dificuldades para realizar os pagamentos, isso quando os mesmos não desistem de comprar por não terem condições.
32. Assim, buscando evitar uma decisão contrária aos elementos trazidos nos autos e primando pela solução eficaz e que não traga prejuízos aos adquirentes e econômicos a Recorrente, efetuou o deferimento do pedido de nova inspeção no produto Monitor Desfibrilador Reanibex 700, lotes a partir de 20/03/2017, sob pena de caracterizar ofensa aos dogmas constitucionais.
33. A Recorrente explicou que cuidou de utilizar corretamente o Monitor Desfibrilador Reanibex 700 Lote a partir de 20/03/2017, sem envolver riscos à saúde pública e longe de afrontar a legalidade estrita. Disse que também restou positivado e amplamente fundamentado que o equipamento em discussão não afetou a nenhum procedimento ou desencadeou irregularidades em sua utilização, circunstância comprovada pelos inclusos documentos técnicos ora juntados.
34. Diante dos vários conceitos jurisprudenciais mencionados, essa valeu-se em adotar todas as formas adequadas na solução da demanda, tanto é que deu a publicidade necessária a decisão da Anvisa aos seus destinatários, promovendo o recolhimento e ou substituição do produto, sem obstrução a determinação, caracterizando a boa-fé e lealdade em suas condutas.
35. Frisou que há ainda que considerar e torna-se indispensável na análise e julgamento do recurso administrativo, que essa se coloca à disposição para inspeção no equipamento discutido nos autos, em cumprimento especial à ampla defesa e contraditório dispostos na Constituição Federal, considerando nesse aspecto que os lotes importados a partir de 20/03/2017 não trouxeram até o momento nenhum sinal de problema aos adquirentes ou usuários.
36. Da mesma forma, a prova documental encartada em sede recursal é atestada pela veracidade de suas informações, sem alteração de conteúdo, informação ou reflexo prático das alegações, fato determinante na apreciação do recurso.
37. Salientou que o equipamento R-700 já possui mais de 8.900 (oito mil e novecentas) unidades vendidas em mais de 100 (cem) países desde o início de sua produção em 2005. Nunca houve registros de problemas técnicos, falha de desempenho e problemas de qualidade associada ao produto. Como é atestado o produto se destaca pela qualidade superior em comparação com produtos similares nacionais, podendo ser comprovado diretamente a qualquer cliente que possua o produto. No Brasil há de ressaltarmos que o mesmo produto já é distribuído desde 2012 sem registros ou reclamações técnicas.
38. Disse que a empresa Osatu S.Coop possui certificação de qualidade atestado por organismo certificadores do Brasil UL/INMETRO de acordo com a Portaria 350 e certificação ISO13485 que inclui todos os itens da referida Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº16, de 28 de março de 2013 além da certificação para marcação CE

- permitindo a venda do produto a toda comunidade europeia.
39. Quanto à eficácia do produto, informou que esse possui os test reports de acordo com as normas: ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + EMENDA 1:1997, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006, ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005, ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001; ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997; ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003, além de gerenciamento de risco e testes de usabilidade.
40. Consignou-se ainda, que está à inteira disposição da Anvisa, para todo e qualquer esclarecimento ou acréscimo que se façam necessários ao juízo da Anvisa, no intuito de aclarar eventuais dúvidas que possam surgir no decorrer do julgamento.
41. Por fim, dentro da formalidade e exigências de admissibilidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 266 de 08/02/2019, requereu o recebimento e conhecimento do Recurso Voluntário interposto com o encaminhamento a autoridade prolatora da decisão para:

- 1 - Atribuir efeito suspensivo ao Recurso Voluntário, conforme artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 266/2019;
- 2 - Reconsiderar totalmente a decisão de primeira instância e segunda instância, face aos elementos contidos nas razões recursais e via de consequência, SUSPENDA IMEDIATAMENTE a publicação na imprensa oficial de 18/04/2019 que determinou o recolhimento do Monitor Desfibrilador – lotes a partir de 20/03/2017 – expediente 0276302/19-8 até o julgamento definitivo deste Recurso, lavrando-se o respectivo termo pela Diretoria deste Nobre Colegiado;
- 3 - No mérito, requer a manutenção de suspensão das decisões das instâncias inferiores e consequentemente, ACOLHA INTEGRALMENTE AS RAZÕES RECURSAIS com base nos fundamentos trazidos em sede recursal e documentos juntados nesta instância, TORNANDO SEM EFEITO A PUBLICAÇÃO NO DIÁRIO OFICIAL DE 18/04/2019 – EXPEDIENTE: 0276302/19-8, PERMITINDO-SE A COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO do Monitor Desfibrilador Reanibex 700– lotes a partir de 20/03/2017, haja vista que até o presente momento nenhum consumidor registrou qualquer tipo de reclamação;
- 4 - Por fim, requer que todas as intimações pela imprensa oficial sejam realizadas, exclusivamente, em nome da sociedade BISCALDI, BUENO SOCIEDADE DE ADVOGADOS, com inscrição na OAB/SP sob o nº 12.205, localizado na Av. Luiz Dumont Villares, nº 2078 - 7º andar - cjs. 76/77 Bairro Parada Inglesa, São Paulo/SP, Cep: 02.239-000, sob pena de serem consideradas nulas.

VI. ANÁLISE

42. Em que pese as alegações apresentadas pela Recorrente, foram evidenciadas e registradas 49 (quarenta e nove) não conformidades cometidas pelo fabricante frente às disposições da Resolução - RDC nº 16, de 28/03/2013, sendo registrado no relatório da inspeção feita na planta fabril no período de 17/10/2016 a 20/10/2016 que existe um alto risco sanitário associado ao uso destes equipamentos em pacientes.
43. As não conformidades são referentes ao descumprimento dos seguintes itens da Resolução - RDC nº 16/2013, conforme relatório de inspeção, sendo constatadas, *in loco*, 20 NC grau IV, 21 NC grau III e 8 NC grau I:

"CAPÍTULO 2 - REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

2.2. Responsabilidade gerencial

2.2.6. Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com freqüência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de

qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.

CAPÍTULO 3 - DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

3.1. Requisitos gerais.

3.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

3.3. Registros de inspeções e testes.

3.3.1. Cada fabricante deverá manter registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto.

Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

CAPÍTULO 4 - CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

4.1. Controle de Projeto

4.1.2. Planejamento de projeto e desenvolvimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo. Os planos deverão ser avaliados, atualizados e aprovados à medida que o desenvolvimento do projeto progreda.

4.1.3. Dados de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Os procedimentos devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados. Os dados de entrada de um projeto deverão ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deverão ser documentados.

4.1.6. Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos deverão garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

4.1.7. Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção.

4.1.9. Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

4.1.11. Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico.

4.2. Registro mestre do produto (RMP)

4.2.1. Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

4.2.1.1. Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

4.2.1.2. Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infra-estrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

4.2.1.3. Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

4.2.1.4 Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

4.2.1.5. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

CAPÍTULO 5 - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

5.1. Instruções gerais

5.1.2. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas.

5.1.3. Controle ambiental. Cada fabricante deverá prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.

O correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deverá ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.

5.1.3.1. Limpeza e sanitização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

5.1.3.2. Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição de saúde que possa afetar o produto, deverá ser afastada das operações até que a mesma seja sanada. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

5.1.3.3. Hábitos do pessoal. Cada fabricante deverá limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.

5.1.3.4. Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, a empresa deverá garantir que os mesmos não afetem a qualidade do produto.

5.1.3.5. Remoção de lixo e esgoto químico. O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e sub-produtos deverá ocorrer de acordo com a legislação vigente aplicável.

5.1.3.6. Normas de segurança biológica deverão ser observadas nos casos onde houver risco biológico.

5.1.4. Saúde do trabalhador. Cada fabricante deverá assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que seja compatível com os processos de trabalho realizados.

5.1.6. Os processos especiais deverão ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Os parâmetros críticos deverão ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.

5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

5.4.1. Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste,

incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e controlado. Os equipamentos de medição deverão ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.

5.5. Validação

5.5.2. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.

5.5.3. O fabricante deverá estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.

5.6. Controle de Mudanças. O fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

CAPÍTULO 6 - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

6.1. Manuseio

6.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

6.1.3. Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos.

6.2. Armazenamento

6.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas). Estes deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

6.5. Componentes e produtos não conformes

6.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.

A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados.

6.5.3. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.

CAPÍTULO 7 - AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

7.1. Ações corretivas e preventivas.

7.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

7.1.1.2. Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

7.2. Gerenciamento de reclamações.

7.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações.

Tais procedimentos deverão assegurar que:

7.2.1.4. Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.

7.3. Auditoria da qualidade.

7.3.1. Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

CAPÍTULO 9 - TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

9.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

9.2. Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores."

44. A conclusão apresentada pela equipe de inspeção foi de que a empresa inspecionada não atendia aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle estabelecidos na Resolução RDC/Anvisa nº 16/2013, para os produtos para saúde da classe de risco III.
45. A recorrente não apresentou, no presente recurso, contestação ao descumprimento de tais itens sendo que permanecem válidas as inconsistências verificadas.
46. A medida sanitária foi baseada no potencial risco de falha de funcionamento do produto em situação crítica que pode levar um paciente grave ao óbito, uma vez que o equipamento objeto da medida cautelar é um Monitor Desfibrilador Cardíaco.
47. Dessa feita, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

48. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se os efeitos da Resolução-RE nº 1.018, de 17 de abril de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:28, 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 **1803954** e o código CRC **E6BC9A1E**.

