

VOTO Nº 236/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918709/2021-47
Processo Datavisa: 25351.430855/2019-21
Expediente nº 0651799/21-4

Analisa recurso administrativo interposto em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de CONHECER do recurso sob expediente nº 1239859/20-1, contra a Resolução-RE nº 1.096/2020, de 14/04/2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 72 em 15/04/2020, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição, propaganda e uso de diversos produtos para a saúde fabricados pela empresa, e NEGAR-LHE PROVIMENTO, nos termos do Aresto nº 1.412, de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021, Seção 1, Págs. 99-100.

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GGFIS
Empresa: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA.
CNPJ: 03.917.989/0001-90

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob expediente nº 0651799/21-4 pela empresa MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10/02/2021, de CONHECER do recurso sob expediente nº 1239859/20-1 contra a Resolução-RE nº 1.096/2020, de 14/04/2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 72 em 15/04/2020, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição, propaganda e uso de diversos produtos para a saúde fabricados pela empresa, e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 140/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.412, de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021, Seção 1, Págs. 99-100.

Tal Resolução - RE nº 1.096/2020 foi publicada em razão do indeferimento da petição de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da planta fabril MB Indústria Cirúrgica LTDA, CNPJ: 03.917.989/0001-90, situada à Rodovia BR - 101 - Norte KM 56,7 - Galpões I, III, IV, Paratibe, Paulista, PE, por se encontrar em desacordo com a RDC nº 16/2013.

Histórico

Em 22/04/2020, foi protocolado eletronicamente o recurso administrativo em 1ª instância, sob expediente nº 1239859/20-1, contra a Resolução (RE) nº 1.096/2020.

Em 18/05/2020, o pedido de retirada do efeito suspensivo referente ao recurso nº 1239859/20-1 foi encaminhado via DESPACHO Nº 129/2020/SEI/GGREC/GADIP/ ANVISA para avaliação e sorteio entre os diretores da Anvisa.

Em 03/07/2020, foi emitido o DESPACHO Nº 41/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA sobre o citado recurso, vinculado ao processo Datavisa nº 25351.430855/2019-21, o qual informou que esse seria julgado na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 24/2020, de 17/6/2020, da GGREC. Entretanto, tal recurso foi retirado da pauta dessa reunião, pois foi verificado que fora interposto tempestivamente e retornado à CPROD para elaboração de novo juízo de retratação.

Em 15/07/2020, por meio do DESPACHO Nº 787/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a CPROD conheceu do recurso, expediente nº 1239859/20-1, mas não se retratou da decisão e sugeriu a retirada do seu efeito suspensivo.

Em 06/11/2020, a recorrente efetuou um aditamento sob expediente nº 3930222/20-9 para envio da Licença de Funcionamento expedida pela Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA)/PE.

Em 02/12/2020, a Diretora Alessandra Bastos Soares manifestou-se pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO ao recurso nº 1239859/20-1, conforme disposto no Voto nº 224/2020/SEI/DIRE2/ANVISA.

Em 08/12/2020, tal decisão foi publicada na forma do Despacho nº 158, de 04/12/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 234, Seção 1, Pág. 108.

Em 23/12/2020, a recorrente protocolou presencialmente na Anvisa o pedido de revisão do Despacho nº 158, de 04/12/2020, conforme aditamento ao recurso administrativo via expediente nº 1239859/20-1.

Em 28/12/2020, foi assinado o DESPACHO Nº 3689/2020/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, que encaminhou a Carta contendo o pedido de revisão do ato administrativo para manifestação da Segunda Coordenação de Recursos Especializada CRES2/GGREC/Anvisa.

Nessa mesma data, a recorrente impetrou o Mandado de Segurança nº 1072628-86.2020.4.01.3400 – Tribunal Regional Federal da 1ª Região, a fim de que fosse confirmado e assegurado o efeito suspensivo ao recurso sob expediente nº 1239859/20-1 interposto no Processo Administrativo nº 25351.430855/2019-21, até decisão final do presente mandado de segurança, suspendendo-se, dessa forma, o Despacho nº 158/2020.

Em 04/01/2021, propôs agravo de instrumento em face da decisão proferida pelo MM. Juiz Federal em plantão da Seção Judiciária do Distrito Federal referente ao Mandado de Segurança nº 1072628-86.2020.4.01.3400/DF.

Em 15/01/2021, por meio do DESPACHO Nº 6/2021/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, o pedido de revisão de ato foi submetido ao sorteio para fins de avaliação e posterior deliberação pela Diretoria Colegiada.

Em 09/02/2021, houve a audiência no Parlatório entre representantes da CRES2/GGREC e da recorrente.

Em 12/02/2021, foi publicado o Aresto nº 1.412 contendo a decisão da GGREC que conheceu do recurso sob expediente nº 1239859/20-1 e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº

Em 17/02/2021, a recorrente interpôs o recurso administrativo em 2ª instância sob expediente nº 065179921-4 contra a decisão da GGREC publicada por meio do Aresto nº 1.412/2021.

Em 25/03/2021, foi publicado no Diário Oficial da União nº 57, o Aresto nº 1.419, de 24/03/2021, contendo a deliberação da Diretoria Colegiada, que decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão da retirada de efeito suspensivo, por ausência dos requisitos legais, nos termos do voto da relatora - Voto nº 40/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

Alegações da recorrente

Segundo a recorrente, no período de 07 a 09/10/2019, a empresa foi vistoriada pela Anvisa para fins de verificação dos requisitos necessários à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Após a referida vistoria, a Anvisa emitiu relatório técnico quanto aos produtos classificados nas classes de risco II e III, o qual enquadrou a empresa nos critérios de insatisfatoriedade, para fins de adoção do referido certificado.

Logo após a liberação do referido relatório técnico, a recorrente deu início ao processo de readequação das suas políticas, procedimentos e instalações, contratando corpo técnico especializado, formado por engenheiros e farmacêuticos, devidamente registrados nos respectivos conselhos regionais e com experiência em garantir o atendimento às conformidades técnicas exigidas pelos órgãos regulamentadores e por certificações internacionalmente reconhecidas.

Em 10/02/2020, protocolou na Vigilância Sanitária do Estado de Pernambuco (APEVISA), o cronograma com o Plano de Ação para atendimento das oportunidades indicadas no relatório de inspeção, protocolo nº 00067832-46.

Informou que, no início, o cronograma acabou sofrendo relativo atraso, pois, como se sabe, nesse mesmo período, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria MS nº 188/2020, declarou estado de emergência de saúde pública de importância nacional em decorrência da pandemia de Coronavírus- COVID-19, tendo o Governo Brasileiro decretado o estado de calamidade pública nacional (Decreto Legislativo nº 06/2020), recomendando o isolamento social como forma de conter o rápido contágio da doença.

Apesar de todos os esforços, foi publicada a Resolução-RE nº 1.096/2020, de 14/04/2020, no DOU nº 72, em 15/04/2020, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição, propaganda e uso de diversos produtos para a saúde enquadrados nas classes de risco II e III, em razão do indeferimento do pedido de CBPF da recorrente.

Essa entende que o aludido certificado, segundo o art. 2º da RDC nº 15/2014, seria obrigatório apenas para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, e que, portanto, a decisão não deveria ter abrangido os produtos das classes de risco II. Por isso, decidiu entrar com recurso administrativo contra a RE nº 1.096/2020 (protocolo nº 25352076331/2020-11) para demonstrar que, apesar de não estarem sujeitos ao CBPF, o processo de fabricação dos produtos enquadrados na classe de risco II cumpriu com as normas de Boas Práticas de Fabricação.

Mencionou que no seu recurso de 1ª instância demonstrou que, apesar das não conformidades levantadas por ocasião da vistoria da Anvisa, realizada em outubro/2019, desde então, várias outras medidas de readequação e melhoramento já haviam sido promovidas pela empresa, e tais medidas já seriam suficientes para comprovar, perante essa diletta Agência, que a fabricação dos produtos enquadrados na classe de risco II cumpriram

todas as normas regulamentares de boas práticas de fabricação, e que, portanto, não deveria persistir a determinação para suspensão de sua comercialização, distribuição, propaganda e uso de seus produtos.

Para comprovar que as adequações e melhoramentos realizados pela empresa já seriam suficientes para demonstrar o bom desempenho e cumprimento das normas de BPF, essa requereu em seu recurso de 1ª instância a realização de uma nova inspeção nas dependências da empresa.

Assim, em setembro de 2020, a recorrente passou por nova inspeção (documental e *in loco*), dessa vez realizada pela APEVISA, onde a equipe de fiscais, analisando criteriosamente todo o sistema operacional e de qualidade implantado na empresa, constatou a realização das modificações, adequações e melhoramento de processos, procedimentos e, também, da infraestrutura, atestando o cumprimento dos requisitos sanitários necessários à fabricação de produto de saúde classe de risco II.

Como resultado da referida inspeção técnica, tendo sido consideradas satisfatórias as melhorias implantadas pela empresa nesse período, e, portanto, como a empresa estava apta à operação de sua atividade, a APEVISA emitiu a Licença de Funcionamento.

Embora tenha protocolado petição de aditamento ao seu recurso, realizado em 06/11/2020, dando ciência a essa Agência da existência de tal fato novo e relevante (nova inspeção e concessão de licença de funcionamento), o referido aditamento não chegou a ser analisado pela eminente relatora por ocasião da prolação de seu voto na 22ª Reunião Ordinária Pública do Colegiado, realizada em 01/12/2020, oportunidade na qual a Diretoria Colegiada, verificando a existência de potencial risco sanitário (baseado unicamente naquele primeiro relatório de 2019), decidiu retirar o efeito suspensivo do recurso de 1ª instância. Dessa decisão, inclusive a recorrente protocolou pedido de revisão de ato administrativo que foi considerado improcedente.

Não obstante, na 4ª SJO ocorrida no dia 10/02/2021, a GGREC decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso administrativo, mas no mérito, negar-lhe provimento, mantendo-se a determinação de suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso de produtos enquadrados nas classes de risco II.

Assim, asseverou que tal decisão não deve prosperar, uma vez que, ficou comprovado nos autos, depois da inspeção realizada pela Anvisa em outubro/2019, que essa passou por nova inspeção em setembro/2020, realizada pela APEVISA, tendo -lhe sido concedida a Licença de Funcionamento, justamente, por não ter sido identificada, por ocasião dessa nova inspeção, qualquer irregularidade ou não conformidade em sua operação, o que atesta a inexistência de qualquer risco sanitário.

Alegou que, embora a APEVISA ainda não tenha fornecido à recorrente cópia do Relatório de Inspeção (foi protocolado pedido solicitando tal documento), encontra-se disponível, no sítio eletrônico do Sistema SINAVISA, um excerto do relatório da referida vistoria técnica, o qual a empresa transcreve em sua defesa, cuja existência não se pode desconsiderar.

Que dos produto objetos da RE nº 1.096/2020, apenas um deles (Omiderm Reticulado – Película Reconstutora Epidérmica) está enquadrado na classe de risco III, todos os demais são enquadrados na classe de risco II.

Reiterou que, conforme já alinhavado em tópico anterior, a medida de suspensão não deveria ter alcançado os produtos enquadrados na classe de risco II, visto que, para essa, o Certificado de Boas Práticas (parâmetro motivador da determinação de

suspensão) não é obrigatório, conforme delineado no Art. 2º da RDC nº 15/2014, de seguinte redação:

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
(grifos nossos)

Nesse sentido, o Art. 24, § 2º, da RDC nº 15/2014 seria claro ao determinar que a Anvisa sequer emitirá certificados para produtos de saúde enquadrados nas classes de risco I e II:

Art. 24 (...)
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II
(grifos nossos).

Por fim, a empresa requer o integral provimento do recurso pela Diretoria Colegiada, conforme Art. 24, § 1º da RDC nº 266/2019, restabelecendo-se as atividades de comercialização, distribuição, propaganda e uso dos produtos da recorrente enquadrados na classe de risco II.

2. **Análise**

O motivo que levou à aplicação da medida cautelar referente às ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária consta da Resolução - RE nº 1.096, de 14/04/2020, publicada em 15/04/2020, no DOU nº 72, Seção 1, Página 95, e decorre do indeferimento da petição de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da planta fabril MB Indústria Cirúrgica LTDA.

Segundo a CPROD, conforme descrito ao longo do relatório de inspeção emitido pela Anvisa, foram identificadas e evidenciadas sete (7) não conformidades Grau 1; quatro (4) não conformidades Grau 2; dezenove (19) não conformidades Grau 3; doze (12) não conformidades Grau 4; e três (3) não conformidades Grau 5. Estas não conformidades evidenciam o descumprimento sistemático de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, indicando que a empresa MB Indústria Cirúrgica Ltda não atende aos requerimentos mínimos estabelecidos pela resolução RDC nº 16/2013.

Segue relação dos produtos contemplados na referida RE: Bio Baby - Coletor de Urina para Diurese Horária por Sistema Fechado; Bio Baby- Coletor de Urina Para Diurese Horária por Sistema Fechado; Bio Bag - Bolsa para Coleta da Drenagem Urinária por Sistema Fechado; Bio Bag Plus - Bolsa para Coleta de Drenagem Urinária por Sistema Fechado; Bio Collector - Coletor para Drenagem Urinária por Sistema Aberto; Bio Collector - Frasco Coletor para Drenagem Urinária por Sistema Aberto; Bio Dreno - Sistema de Drenagem Fechado por Sucção; Bio Flow - Sistema de Drenagem Fechado em PVC - Só Reservatório; Bio Flow - Sistema de Drenagem Fechado em Silicone - Só Dreno; Bio Flow - Sistema de Drenagem Fechado Em Silicone - Só Reservatório; Bio Flux - Equipo para Administração De Soluções Parenterais Com Câmara Graduada; Bio Flux - Equipo Para Soluções Parenterais; Bio Kit - Sistema De Drenagem Mediastinal; Bio System - Voto 224 (1251369) SEI 25351.916633/2020-34 / pg. 1 Sistema De Drenagem Mediastinal; Bio System - Sistema De Drenagem Mediastinal; Bio Urine - Bolsa Para Coleta De Drenagem Urinária Por Sistema Fechado; Bio Urine Absolut; Bio Urine Absolut - Bolsa Para Coleta De Drenagem Urinária Por Sistema Fechado; Bio Vac - Dreno De Sucção; Bio Vac - Sistema De Drenagem Fechado Por Sucção; Bio Vacuum - Aspirador De Secreções De Vias Aéreas E Expurgos De Cavidades Cirúrgicas; Bio-Flow - Sistema De Drenagem Fechado Em Silicone; Bio-Way - Extensão

Hospitalar; Omiderm Reticulado - Película Reconstrutora Epidérmica.

A medida preventiva se aplica aos lotes produzidos a partir de 31/10/2019, data de emissão do relatório de inspeção que deu causa ao indeferimento do CBPF.

De acordo com o relatório citado, a empresa descumpre diversos itens das Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que aprova o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências, os quais constam detalhadamente descritos nos autos.

A recorrente alegou, em suma, que, após o indeferimento de seu Certificado, antes mesmo da edição da medida preventiva, deu início ao processo de readequação das suas políticas, procedimentos e instalações, que inclui contratação de corpo técnico, formado por engenheiros e farmacêuticos. Nesse ínterim, a recorrente também protocolou junto à Vigilância Sanitária do Estado de Pernambuco (APEVISA) cronograma com o Plano de Ação para atendimento das oportunidades indicadas no relatório de inspeção e obteve Licença de Funcionamento, não tendo em mãos, o relatório de inspeção dessa VISA.

A empresa requer que a Agência analise a documentação a fim de reconhecer que seu desempenho já se mostra adequado, no que se refere às boas práticas para fabricação dos produtos categorizados como classe II e que, conseqüentemente, a decisão que a impediu de produzir e comercializar esses produtos seja reconsiderada ou reformada.

Por meio de recurso administrativo, a MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA pediu que as medidas aplicadas pela RE nº 1.096/2020 sejam afastadas dos produtos categorizados como classe de risco II, sob justificativa de que esses produtos não estão sujeitos à certificação "formal" de boas práticas e, portanto, teria ultrapassado os limites da sua abrangência.

Quanto à inspeção pela APEVISA, ressalta-se que a NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, referente ao Processo SEI nº 25351.901487/2021-23, presta esclarecimentos sobre o POP-O-SNVS-003 que trata do Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações, rev. 05, pactuado em âmbito tripartite e que define o fluxo de informações no SNVS relacionado aos relatórios de inspeção e reinspeção.

Nesse sentido, importa destacar também o disposto no item 8.2, do POP-O-SNVS-003, a seguir: "Os relatórios de inspeção e reinspeção para verificação do cumprimento dos requisitos técnicos vigentes de boas práticas, os relatórios de fiscalização e as cópias das medidas administrativas, adotadas pela equipe inspetora, devem ser encaminhados à Anvisa, via e-mail, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e do DF podendo ser delegado pelo Estado ao Município, respeitadas as pactuações existentes. O endereço eletrônico único a ser utilizado por todas as categorias de produtos abrangidas por este procedimento será relatorios.bpx@anvisa.gov.br."

De acordo com o Voto nº 140/2021/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, o relatório relativo à inspeção da APEVISA não foi encaminhado à Anvisa conforme orienta o POP-O-SNVS-003, rev.05, portanto, o único conteúdo ao qual a Anvisa teve acesso relativo a esse documento foram os trechos encaminhados no mandado de segurança. Desta feita, o relatório considerado válido pela Anvisa permanece sendo o da inspeção realizada por esta Agência, datado de 31/10/2019.

Em seu recurso de 2ª instância, sob expediente nº 0651799/21-4, a recorrente apresentou um trecho do relatório da inspeção realizada pela APEVISA, no período de 17 a 24/09/2020. Porém, informou que não recebera oficialmente tal relatório até o momento,

embora tenha solicitado.

No extrato desse relatório de inspeção, não foi verificado nenhuma declaração da APEVISA atestando a inexistência de qualquer risco sanitário, conforme alegado pela recorrente, nem nenhuma conclusão de que a recorrente cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

Embora a recorrente alegue que, conforme o art. 24, § 2º, da RDC nº 15/2014: “A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II”, o Art. 5º da mesma Resolução deixa claro que:

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Sobre as reclamações registradas no sistema Notivisa, segundo o DESPACHO Nº 78/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, de 2 de maio de 2021, foi realizada busca nesse sistema abarcando o período posterior à inspeção da Anvisa de 01/11/2019 até a data de 21/01/2021. Nessa pesquisa, obteve-se a contagem de 93 notificações.

Ainda de acordo com o referido Despacho, quanto ao Programa Piloto de Ampliação da Qualidade da Indústria Nacional (PPAQIN), a recorrente já se encontra em fase de agendamento de reunião preparatória para que seja novamente inspecionada pela Anvisa, segundo disposto na NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, referente ao Processo SEI nº 25351.901487/2021-23.

Pelo exposto, conclui-se que a quantidade e gravidade dos itens da RDC nº 16/2013 não atendidos pela empresa requer, minimamente, a realização de nova inspeção *in loco*.

Vê-se que as medidas tomadas pela Anvisa tiveram como fim último a preservação da saúde pública, aliada ao cumprimento da legislação sanitária, em obediência aos princípios da legalidade e da impessoalidade.

Portanto, à luz dos argumentos esposados, a decisão de segunda instância não merece reforma, uma vez que não restou comprovada ilegalidade ou erro capaz de ensejar a mudança de posicionamento perfilhado pela GGREC.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO de expediente nº 0651799/21-4 e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

1 - <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6133562/Item+4.4.2.1.+Voto+224.2020.DIRE2.pdf/22a212b9-9c98-4631-8f59-47a6752a44fc>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2021, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1580378** e o código CRC **EE2C708A**.

Referência: Processo nº 25351.918709/2021-47

SEI nº 1580378