

VOTO Nº 089/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo SEI nº 25351.923999/2021-41

Processo Datavisa: 25351.747371/2021-32

Expediente Efeito Suspensivo nº: 3161222/21-1

Empresa: World Life Medical Industria e Comercio Ltda.

CNPJ: 12.978.514/0001-03

Assunto da Petição: Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Sugestão de retirada de efeito suspensivo de recursos. Recursos interpostos contra medidas preventivas. Resolução-RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021. Proibição de Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso e Recolhimento do produto Ventilador VENTMED (lotes a partir de 03/09/2020). Apontado risco sanitário pela área técnica. Impossibilidade legal de concessão de efeito suspensivo a recursos interpostos contra medidas cautelares.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de indicação da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de 1ª Instância, de expediente nº 3161222/21-1.
2. O presente recurso é referente à publicação da Resolução RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021 (1574081), publicada no DOU de 31/07/2021, que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto Ventilador VENTMED, fabricados a partir de 03/09/2020 e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação e uso destes produtos, publicada considerando a comprovação da fabricação, distribuição e uso do produto Ventilador VENTMED, em desacordo com os requisitos de segurança e qualidade estabelecidos nos itens 2.1.1 e 5.1 do Anexo da RDC nº. 16/2013, acarretando risco sanitário alto aos pacientes submetidos ao uso, pelo risco de falhas graves durante seu funcionamento. Considerando a constatação de fabricação em desacordo com o informado no registro junto à Anvisa. Considerando ainda o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976.
3. Segue abaixo transcrição da referida Resolução:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.985, DE 30 DE JULHO DE 2021

DOU DE 31/07/2021

A 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: World Life Medical Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 12.978.514/0001-03

Produto - (Lote): Ventilador VENTMED (LOTES A PARTIR DE 03/09/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2964150/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, distribuição e uso do produto Ventilador VENTMED, em desacordo com os requisitos de segurança e qualidade estabelecidos nos itens 2.1.1 e 5.1 do Anexo da RDC nº. 16/02013, acarretando risco sanitário alto aos pacientes submetidos ao uso, pelo risco de falhas graves durante seu funcionamento. Considerando a constatação de fabricação em desacordo com o informado no registro junto à Anvisa. Considerando ainda o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976.

4. A Recorrente alega em suma:

- Que foi surpreendida pela publicação da Resolução RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021 (1574081), publicada no DOU de 31/07/2021, que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto Ventilador VENTMED, fabricados a partir de 03/09/2020 e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação e uso destes produtos, alegando que se trata de imposição de caráter punitivo;
- Que não foi comprovada a existência de qualquer risco sanitário dos produtos face a ausência de Alerta Sanitário sobre eles;
- Que a medida publicada deixa de ter caráter cautelar ou preventivo, pois foi aplicada 10 (dez) meses para lotes fabricados em setembro de 2020 e após apenas 8 (oito) dias após a visita da fiscalização sanitária nas dependências da empresa;
- Que em 22 de julho de 2021, recebeu a inspeção/fiscalização da Vigilância Sanitária:
 - sem a lavratura de qualquer auto e sem qualquer notificação ou aviso a respeito de irregularidades sanitárias na empresa,
 - sem qualquer identificação de não conformidades quanto aos requisitos de segurança e qualidade estabelecidos nos itens 2.1.1 e 5.1 do Anexo da RDC nº. 16/02013 e
 - sem qualquer especificação quanto ao que estaria em desacordo com o informado no registro junto à Anvisa para a fabricação do produto.
- Que o recolhimento dos produtos, regulamentado pela Resolução- RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, requer procedimento prévio e planejado por parte do detentor do registro e que no caso da World Life, sequer houve oportunidade de qualquer manifestação prévia por parte da empresa;
- Que, segundo a Lei Federal n. 6.437/1977, a medida cautelar ou preventiva no sistema sanitário vigente resta prevista apenas e tão somente no §2º do art. 23 da mencionada Lei Federal n. 6.437/77 e dispõe claramente sobre ato de interdição aos casos em que sejam patentes os indícios de alteração ou adulteração de produto, o que, segundo a empresa não é o caso, não existindo evidência ou comprovação em processo administrativo;
- Que o ato administrativo nasceu viciado em sua forma por clara inobservância dos princípios da legalidade, por existir desacompanhado do respectivo auto de infração sanitária, vedando, em razão disso, o direito da defesa da recorrente;
- Que no presente caso, a verídica é ainda mais grave, considerando que há ausência

do requisito forma na prática do ato, requisito que, se ausente, ofende não só a legalidade, como, também, o devido processo legal, afirmando que o ato deve ser considerado juridicamente nulo;

- Que a publicação da supracitada medida cautelar é ato isolado e arbitrário, passível de nulidade, pois é viciado por ausência de legalidade, tendo sido aplicado sem que fosse lavrado qualquer auto de infração sanitária ou auto de imposição de penalidade;
- Ressalta o excesso com que agiu a ANVISA para imposição da MEDIDA PREVENTIVA, motivo apto também a fundamentar o afastamento imediato dos efeitos da Resolução RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021;
- Requer que caso não haja o afastamento da “medida preventiva”, que, ao menos, seja revista a aplicação das atenuantes acima dispostas, para o fim de que seja referida penalidade de proibição e recolhimento de produtos afastada, e seja dado apenas início ao processo administrativo, para que a empresa exerça o seu direito de defesa;
- Requer que seja reconsiderada a r. decisão externada pela referida Resolução RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021, com a publicação em DOU – Diário Oficial da União de Resolução que a torne insubsistente, cancelando-a de qualquer forma, para convertê-la em diligência, a fim de devolver o procedimento para análise técnica, para que seja dado início ao processo administrativo para a que a WORLD LIFE MEDICAL exerça seu direito de defesa, com a possibilidade de requerer a transformação da penalidade em advertência ou notificação, conforme artigos 6º e 7º da Lei 6.437/1977.

◦

5. Neste caso concreto envolvendo a empresa World Life Medical Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 12.978.514/0001-03), a CPROD recebeu uma mensagem via e-mail, no dia 11/07/2021, encaminhada pelo Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, contendo em anexo o Ofício nº 53/21 da Secretaria de Saúde de Americana que relata problemas de funcionamento do VENTILADOR DE USO CONTÍNUO PARA SUPORTE VENTILATÓRIO MÍNIMO, marca VENTMED, registro 80884260011, fabricado por World Life Medical Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 12.978.514/0001-03), instalada na Avenida Alfredo Nasser S/N, Quadra 76, Lote 12 - Parque Estrela Dalva I, Luziânia - Goiás. Foi aberto então o Processo Administrativo (Dossiê de Investigação Sanitária) em 12/07/2021, de expediente 2702831/21-3.
6. Para a apuração dos fatos e a devida instrução do Processo Administrativo de expediente 2702831/21-3 foi realizada uma inspeção sanitária investigativa na planta fabril, no dia 22/07/2021, que resultou na confecção de um relatório de inspeção datado de 23/07/2021 (1574331), cuja conclusão apontava o que segue:

"Foram observadas evidências de possíveis descumprimento de requisitos regulatórios de boas práticas de fabricação constantes na Resolução – RDC nº. 16/2013 e em outras normativas aplicáveis, como por exemplo a Resolução – RDC nº. 67/2009 e a Resolução – RDC nº. 23/2012. Foi realizada ao final das atividades, reunião de encerramento com a empresa, onde foram descritas de forma sucinta algumas observações relacionadas às boas práticas de fabricação, bem como sobre possíveis desdobramentos da ação realizada."

7. Após a compilação das evidências obtidas durante as inspeções sanitárias simultâneas realizadas na empresa World Life Medical Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 12.978.514/0001-03) e na empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli (CNPJ 08.982.275/0001-80) (1551749), constatou-se que durante inspeção realizada pelo CVS/SP na empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda. ME, CNPJ:

08.982.275/0001-80, foram identificadas duas notas fiscais emitidas pela mesma (SEI 1541600), sendo que a primeira NF, de nº. 000007625, emitida em 25/06/2020, era destinada ao Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade e encaminhava para testes laboratoriais o Ventilador Mecânico BR2000, nº de série 20001 e a segunda nota fiscal de nº. 000007635, emitida em 01/07/2020, possuía o mesmo destinatário e finalidade, encaminhando o equipamento Ventmed sob nº. de série 3588062020376.

8. Conforme descrito no relatório de inspeção investigativa na empresa World Life (SEI 1541293): *"Ao ser questionada sobre as declarações prestadas nos relatórios de testes realizados pelo Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade, a empresa informou que a evidência de que o produto não foi fabricado por ela, pode ser verificada nas fotos do equipamento constantes no relatório, onde é possível observar que a etiqueta de identificação aposta ao equipamento difere da utilizada nos equipamentos fabricados pela empresa."*
9. Esta evidência apontou para um forte indício de fabricação de equipamentos em desacordo com o registro na Anvisa, por parte da World Life, que teve um equipamento ensaiado pelo Inmetro para fins de registro na Anvisa que não foi fabricado em suas instalações, conforme confirmado pela própria empresa no cumprimento de exigência no. 2978002/21-2 de 30/07/2021.
10. Após a confirmação de fabricação de equipamentos em desacordo com o registro na Anvisa por parte do detentor do registro do produto Ventilador Ventmed, de número 80884260011, este foi cancelado pela GGTPS em 09/08/2021 e a GGFIS prosseguiu com a publicação Resolução RE nº 2.985, de 30 de Julho de 2021 (1574081), publicada no DOU de 31/07/2021, que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto Ventilador VENTMED, fabricados a partir de 03/09/2020 e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação e uso destes produtos.
11. Com a conclusão do processo de investigação da denúncia recebida em 11/07/2021, o processo administrativo será enviado para a área competente para a lavratura de auto de infração sanitária e a subsequente abertura de PAS.
12. Seguem as respostas prestadas pela área técnica às alegações da empresa:
 - 1) Conforme descrito acima, a suposta surpresa da empresa com a publicação da Resolução RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021 (1574081) é infundada, pois foi realizada ao final das atividades de inspeção do dia 22/07/2021 uma reunião de encerramento com a empresa, onde foram descritos possíveis desdobramentos da ação realizada;
 - 2) A ausência de Alerta Sanitário evidencia que nenhum usuário dos equipamentos foi capaz de perceber o risco sanitário associado ao uso deles, mas isto não significa que estes não existam;
 - 3) A escolha dos lotes (números de série) dos equipamentos abarcados pela referida medida cautelar foi motivada pela comprovada fabricação de equipamentos em desacordo com o registro na Anvisa;
 - 4) A eventual lavratura de auto de infração sanitária se dará em momento posterior. A identificação de não conformidades quanto aos requisitos de segurança e qualidade estabelecidos nos itens 2.1.1 e 5.1 do Anexo da RDC nº. 16/02013 e das não conformidades no processo de registro do produto na Anvisa, deu-se posteriormente, quando da consolidação de informações provenientes de relatório de inspeção do CVS de São Paulo, referente à inspeção na empresa Bioex, conforme descrito acima;
 - 5) A existência de procedimento prévio e planejado por parte do detentor do registro para o recolhimento de produtos do mercado (Recall) é regulamentada pelo item 7.1.1.8 da RDC 16/2013, que já deveria estar sendo seguida pela World Life, pois esta era detentora de Certificação de Boas Práticas de Fabricação antes da inspeção realizada no dia 22/07/2021 e independe de qualquer manifestação prévia por parte da empresa;

- 6) Não houve ato de interdição da planta fabril neste caso em específico, pois a identificação de não conformidades quanto aos requisitos de segurança e qualidade estabelecidos nos itens 2.1.1 e 5.1 do Anexo da RDC nº. 16/02013 e das não conformidades no processo de registro do produto na Anvisa, deu-se posteriormente, quando da consolidação de informações provenientes de relatório de inspeção do CVS de São Paulo. A publicação da referida medida cautelar ocorreu com base no disposto no inciso XV, Art. 7, da Lei 9.782/99, que legitima este tipo de ação de mitigação de risco sanitário por parte da Anvisa;
 - 7), 8) e 9) A eventual lavratura de auto de infração sanitária se dará em momento posterior, como explicado acima. A identificação de não conformidades quanto aos requisitos de segurança e qualidade estabelecidos nos itens 2.1.1 e 5.1 do Anexo da RDC nº. 16/02013 e das não conformidades no processo de registro do produto na Anvisa, deu-se posteriormente, quando da consolidação de informações provenientes de relatório de inspeção do CVS de São Paulo, referente à inspeção na empresa Bioex, conforme já explicado. Não houve vícios ou erros durante a análise técnica e no registro fatos que motivaram a publicação da Resolução RE nº 2.985, de 30 de julho de 2021;
 - 10) Considerando que a constatação da segurança do equipamento, que seria evidenciada pelos ensaios do mesmo em empresa credenciada pelo Inmetro, foi evidenciada por meio de fabricação de equipamentos em desacordo com o registro na Anvisa e que isso acarreta em um altíssimo risco sanitário associado ao uso dos equipamentos já comercializados, a publicação da referida Medida Cautelar não constituiu excesso por parte da Anvisa, estando respaldada pelo disposto no inciso XV, Art. 7, da Lei 9.782/99;
 - 11) Não foram encontrados atenuantes ou fatos novos no recurso impetrado pela empresa. A abertura e análise de PAS não exclui a necessidade de que o alto risco sanitário gerado pelas ações da empresa seja afastado por meio do recolhimento imediato dos equipamentos Ventmed fabricados por ela;
 - 12) O direito de defesa foi concedido para empresa sem restrições e está sendo exercido precisamente com a análise do recurso administrativo impetrado por ela.
13. Portanto, se há possíveis problemas de qualidade e um possível risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso, uma vez fundamentada a ocorrência de risco sanitário, os efeitos das medidas publicadas devem prevalecer. O próprio fato de uma medida ser classificada como preventiva ou cautelar já é suficiente para que um recurso contra tal medida não tenha efeito suspensivo, sob pena de a medida não possuir efeito prático.
14. Conforme Parecer n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com relação ao efeito suspensivo dos recursos, a Lei nº 9.784/99 aduz que a regra é a ausência do citado efeito, e a exceção é o seu estabelecimento, nos termos do seu art. 61:

Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.

Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

15. Ainda destaca que o art. 15 da Lei nº 9.782/99 prescreve a atribuição de competência à Diretoria Colegiada para julgamento de recursos administrativos, bem como a exigência de que ela seja a última instância administrativa:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

(...)

VI – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

(...)

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

16. O referido parecer também cita o Decreto nº 3.029/99 em seu art. 11, adiante transcrito:

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem, como sobre:

(...)

VIII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

(...)

§2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

17. Destacou que a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorre como regra na hipótese das medidas cautelares sanitárias, tendo em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/1977:

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

18. Ainda a Resolução – RDC nº 255/2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências, dispõe:

Art. 42. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

19. Destaca-se, ainda, o disposto na Resolução-RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

(...)

20. Em sua conclusão, o mencionado parecer da Procuradoria destaca que “(...) no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, **com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.**” (grifo nosso).

21. Portanto, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos

interpostos contra medidas que visem proteger a saúde da população de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito. Se há risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso o próprio tipo da medida cautelar ou preventiva, que é embasada na ocorrência de risco sanitário, os efeitos da medida prevalecem, conforme se encontrava disposto na revogada Resolução - RDC nº 25/2008:

“Art. 10

(...)

§ 5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.”

22. Nesse sentido, a existência do risco sanitário já implica na ausência de recebimento do recurso no efeito suspensivo como forma de haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população.
23. O próprio parecer da Procuradoria já apresentou a seguinte proposta:

“27. Nesse sentido, propõe-se a revogação dos parágrafos do art. 17 da RDC nº 266/2019, e criação de um parágrafo único com redação semelhante ao §5º do art. 10 da revogada RDC nº 25/2008, no qual a ênfase seja ao não recebimento do recurso no efeito suspensivo, quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.”

Por fim, caso seja acolhida a sugestão acima, será necessária a adequação dos arts. 37 e 42 do Regimento Interno da Anvisa (RDC 255, de 10 de dezembro de 2018).

(...)

Recomenda-se ainda a revogação dos parágrafos do art. 17 da RDC nº 266/2019, e criação de um parágrafo único no referido art. 17 com redação semelhante ao §5º do art. 10 da revogada RDC nº 25/2008. No caso de acolhimento da sugestão, será necessária a adequação dos arts. 37 e 42 do Regimento Interno da Anvisa (RDC 255, de 10 de dezembro de 2018).”

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

24. Pelo exposto, VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica, para o recurso 3161222/21-1, tendo-se em vista o disposto no presente voto. Tal julgamento não seria necessário uma vez que, conforme já explanado, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos contra medidas que visem proteger a saúde da população, de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito, por força de Lei.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/09/2021, às 17:44, 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 **1587670** e o código



CRC 80FA8BDA.

Referência: Processo nº 25351.923999/2021-41

SEI nº 1587670