

## VOTO Nº 154/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912002/2021-27

Expediente nº 2131770/21-4

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso administrativo interposto em decorrência RESOLUÇÃO-RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021 como medida preventiva da qual determinou recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição , fabricação e uso do produto Bioprótese Cardíaca de Pericárdio Bovino e Remendo de Pericárdio Bovino.

Área responsável: CPROC/CRES2/GGREC

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso administrativo interposto pela empresa CARDIOPROTESE LTDA. em decorrência RESOLUÇÃO-RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021 como medida preventiva da qual determinou recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição , fabricação e uso do produto Bioprótese Cardíaca de Pericárdio Bovino e Remendo de Pericárdio Bovino.

A medida preventiva foi em decorrência das não conformidades observadas na inspeção realizada na empresa no período de 18 a 22/01/2021 que concluíram que a empresa se encontrava insatisfatória para a fabricação de materiais de uso médico da classes I e IV, conforme Relatório de Inspeção nº 002/2021 emitido pela Vigilância Sanitária do Paraná e onde também foi comprovada a fabricação dos produtos sem registro Bioprótese Cardíaca de Pericárdio Bovino e Remendo de Pericárdio Bovino.

### 2. Análise

Para avaliação dessa questão foram ponderados os seguintes aspectos que serão expostos no decorrer desta análise. A empresa afirmou no recurso administrativo em sua defesa, que todos os produtos fabricados, distribuídos e comercializados possuem registro perante esta Anvisa, todavia, apresentou no mesmo recurso a informação de que "o produto" não estaria sendo produzido já que era objeto de registro, entretanto também declarou que em função da qualidade e eficácia, comprovados com os inúmeros dados já apresentados no processo de Registro estava fabricando o produto "Bioprótese Cardíaca de Pericárdio Bovino; Cardioprótese; Remendo de Pericárdio Bovino", sendo suspensa a fabricação após a inspeção da Vigilância Sanitária local.

Importante ressaltar que os produtos citados na referida resolução são: Bioprótese cardíaca de pericárdio bovino e o Remendo de pericárdio bovino ambos

pertencentes à classe de risco IV, ou seja, com maior grau de risco sanitário, onde para a fabricação, o produto precisa estar regularizado.

Reforço que a autoridade sanitária local concluiu pela insatisfatoriedade da empresa com relação ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para saúde, tendo lavrado os de Autos de Infração nº 115561 e 115562 por descumprimento de Boas Práticas de Fabricação, bem como pela fabricação do produto Válvula Cardíaca de Pericárdio Bovino em desacordo com o registro e por não atualizar o registro junto à ANVISA.

Reipo que, de acordo com o exposto no Relatório de Inspeção, da autoridade sanitária local, a empresa manufaturava, em média, 55 (cinquenta e cinco) válvulas cardíacas por mês. Nas últimas inspeções, realizadas em 30/05/2019, 24/06/2019, 07/07/2019 e 11/07/2019 foram encontradas oito não conformidades, corrigidas na reinspeção datada de 11/09/2019. Apesar de apenas oito não conformidades encontradas nas últimas inspeções, a realizada no início do ano de 2021 evidenciou 56 (cinquenta e seis) não conformidades, sendo quatro grau 1, duas grau 2, trinta e nove grau 3 e onze grau 4. De acordo com o relatório, a empresa não cumpriu os seguintes itens da RDC 16/2013: 2.4.1, 2.4.2, 2.5.2, 2.5.4, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.2.1, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11, 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.4, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.3.5, 5.1.3.6, 5.2.2.1, 5.2.2.3, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.8, 7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.1.3, 7.2.1.5, 7.3.1, 7.3.3, 9.1 e 9.2, tendo sido considerada INSATISFATÓRIA.

Dessa forma fica demonstrado pelo alto número de não conformidades encontradas pela equipe inspetora, que a empresa não cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, não podendo, assim, inferir que cumpre com os "requisitos de qualidade, segurança e eficácia de seus produtos."

Neste sentido deve-se dizer que, a determinação do recolhimento dos produtos de classe de risco IV, bem como da suspensão de sua comercialização, distribuição, fabricação e uso como medida de interesse sanitário, por meio da publicação da Resolução RE 1.978, de 14 de maio 2021, não se trata de sanção administrativo-sanitária desta autarquia, inobstante, se trata da adoção de ação preventiva, no intuito de diminuir o risco sanitário iminente da exposição ao uso de produtos fabricados sem atendimento às Boas Práticas de Fabricação, como é o caso constatado das não conformidades no sistema de gerenciamento da qualidade encontradas na empresa em comento.

Oportuno se dizer que que até o presente momento não há novo relatório de inspeção que aponte para o cumprimento das Boas Práticas pela CARDIOPRÓTESE LTDA.

Por fim é importante registrar, do processo de registro sob o nº 25351.389315/2021-79, o qual foi informado pela empresa no recurso, foi verificado após consulta no sistema DATAVISA, que o mesmo foi Indeferido, por meio da Resolução nº 2.965 de 29 de Julho de 2021.

Assim não foi observado que a empresa apresentou no Recurso Administrativo nenhum fato novo que demonstrasse que houve vícios ou erros durante o processo que ensejou a publicação da medida cautelar.

### 3. Voto

Diante do exposto, Voto por acatar sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 2131770/21-4, considerando que o comprovado desrespeito às normas sanitárias, principalmente quanto às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde ,

regulamentado pela Resolução RDC nº 16 de 28 de março de 2013, imprime o risco sanitário à saúde da população.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/09/2021, às 15:49, 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](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 **1579753** e o código CRC **E2E13267**.

---

Referência: Processo nº 25351.912002/2021-27

SEI nº 1579753