

**VOTO Nº 169/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI nº: 25351.918712/2021-61

Processo Datavisa: 25351.055754/2018-85

Análise Recurso Administrativo Sanitário de 2ª instância e julga PREJUDICADO o recurso por perda de objeto diante de superveniente falta de interesse recursal.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO**

No período de 08 a 11/07/2019, ocorreu a inspeção sanitária na fabricante: Vaupell Molding and Tooling, Inc no endereço: 485 Florence Road - Constantine 49042 - MI, Estados Unidos da América para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Em 16/07/2019, foi emitido o Relatório de Inspeção Internacional com conclusão insatisfatória para materiais, classe de risco IV.

Em 12/08/2019, foi publicado por meio da Resolução- RE nº 2.195, de 08/08/2019 no DOU nº 154, em 12/08/2019, na Seção: 1, Suplemento, página 49, o indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos para Saúde para a fabricante: Vaupell Molding and Tooling, Inc situada nos Estados Unidos da América.

Em 09/09/2019, a Recorrente protocolou eletronicamente Recurso Administrativo sob expediente nº 2134743/19-1 contra a citada decisão da autoridade de 1ª instância.

No período de 23/01/2020 a 27/01/2020, foi assinado o DESPACHO Nº 61/2020/SEI/ CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual não se retratou da decisão proferida, sugeriu a retirada do efeito suspensivo do Recurso sob expediente nº 2134743/19-1 e o enviou para a Coordenação Processante (CPROC) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento em 2ª instância.

Em 17/03/2020, foi emitido o DESPACHO Nº 201/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ DIRE4/ANVISA em complementação ao Despacho nº 61/2020/SEI/CPROD/ GIPRO/GGFIS/ DIRE4/ANVISA.

Em 25/3/2020, na Reunião Ordinária Pública – ROP 4/2020, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER o efeito suspensivo do recurso nº 2134743/19-1, nos termos do voto da relatora – Voto nº 22/2020/SEI/DIRE2/Anvisa.

Em 31/03/2020, foi publicada a Resolução-RE nº 927, de 27/3/2020, no DOU nº 62, Seção 1, pág. 82, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso dos produtos SOFT SUTURA (LOTES A PARTIR DE 16/07/2019); Sutura Silhouette

(LOTES A PARTIR DE 16/07/2019).

Em 26/11/2020, o Aresto nº 1.402 foi publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020, Seção 1, Págs. 118 e 119, contendo a decisão da GGREC.

Em 21/12/2020, por meio de protocolo eletrônico, a Recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob expediente nº 4520993/20-2.

Em 25/11/2020 a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 43ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 2134743/19-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 887/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/12/2020 a BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA interpôs recurso de segunda instância sob expediente nº 4520993/20-2.

Em 26/02/2021 a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 41/2021/GGREC/GADIP/ANVISA não retratando a decisão exarada nos termos do VOTO Nº 887/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU de 11/02/2019. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC por meio da leitura do Ofício Eletrônico nº 4192941/20-1, em 01/12/2020, e a empresa interpôs recurso em 2ª instância, expediente nº 4520993/20-2, em 21/12/2020, por meio de protocolo eletrônico, tempestivamente. 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, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

### **2.2. Das alegações da Recorrente**

Segundo a Recorrente, foi realizada uma análise pormenorizada das razões de reforma do r. decisum., conforme disposto adiante:

#### **RAZÕES DA REFORMA**

##### **I. DO CUMPRIMENTO INTEGRAL DAS NÃO CONFORMIDADES APONTADAS VOTO Nº 887/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.**

###### **a) Não conformidade - item 3.1.1**

“Quando da avaliação da validação do processo de selagem foi solicitada a apresentação do seu protocolo e do seu relatório de validação, foi verificado que o título dos documentos, tanto do protocolo, quanto do relatório de validação eram os mesmos, ou seja, ambos possuíam o título: “*Installation Qualification, Operational Qualification, and Performance Qualification Protocol for the Accu-Seal Model 5300 impulse Sealer*”. Questionados, os representantes da empresa informaram que se tratava de um erro quando da elaboração dos documentos, que foram preparados em 2015. O enquadramento desta não conformidade foi de menor impacto (grau 1) pelo fato dos auditores a considerarem um erro no controle de documentos. Caso o conteúdo dos documentos impactasse o processo de validação da selagem, a evidência seria enquadrada em um item diferente da RDC 16/2013, este sim, de impacto direto, pois poderia afetar a qualidade dos produtos. O enquadramento feito pelos auditores, portanto, é proporcional e condizente com a não conformidade encontrada.”

Justificativa: Com efeito, APENAS A DIVERGÊNCIA DE NOMENCLATURA DE ARQUIVOS ELETRÔNICOS NÃO É SUFICIENTE PARA AFETAR OU INFLUENCIAR A QUALIDADE DE UM PRODUTO, TAMPOUCO PARA ACARRETAR O INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE CERTIFICAÇÃO. Nesse sentido, a RDC nº 204/2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3/12/2003, previu em seu Artigo 2º, V, como exigência a “providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA”, ato legal e razoável a ser considerado no presente caso. De qualquer forma, destaca-se o procedimento de revisão documental previsto no documento “Preventive Maintenance MOP6.3 VER F” em CAPA 1159 MOP6.3 Preventative Maintenance.

b) Não conformidade - item 5.1.3 “Durante a visita dos auditores na sala limpa 1 (classe 8) ficou evidente que praticamente todas as injetoras utilizadas na sala estavam com vazamentos de óleo. A empresa utilizava tapetes absorventes para tentar minimizar a contaminação da área limpa, porém não havia registros formais das trocas dos tapetes ou uma determinação procedimental para a sua frequência. Havia diversos tapetes circundando todas as injetoras e vários completamente encharcados de óleo. A empresa não foi capaz de apresentar uma avaliação do risco destes vazamentos nos seus produtos. Os intervalos de temperatura permitidos estavam registrados nas próprias folhas de registros das temperaturas, porém não foram apresentados documentos que definissem os intervalos de temperatura permitidos para cada ambiente. A empresa não possuía um diagrama dos sistemas de ar de suas instalações que pudesse confirmar a alegação de que os vazamentos identificados pelos auditores quando da visita às instalações eram limitados à sala limpa número 1 e que esta contaminação sistêmica no ambiente não iria afetar a sala limpa 4. As não conformidades encontradas estão relacionadas ao controle ambiental e não aos testes de liberação de lotes, conforme pode-se perceber claramente após a leitura do relatório de inspeção.”

#### **Justificativa:**

A limpeza das salas limpas pode ser comprovada através dos testes microbiológicos, procedimento previsto no documento “**SGS CERTIFICATE OF ANALYSIS**”, de onde desprende-se os testes de monitoramento ambiental microbiano das amostras.

Do referido documento ainda é possível verificar o monitoramento de ar das salas limpas: Com relação aos intervalos de temperatura de cada ambiente, importante ilustrar que a temperatura é um parâmetro importante para o ambiente de fabricação do produto. Nesse contexto, há especificação no POP6.4, vejamos:

“4.5.2. Os níveis de umidade e temperatura podem ser monitorados e controlados conforme necessário para materiais ou produtos específicos. Além disso, o nível de crescimento microbiano na área também pode ser controlado. Regimes de limpeza e testes específicos são conduzidos para manter um ambiente adequado para o produto dos clientes.

#### **4.5.3. Gamas**

4.5.3.1 Umidade - não deve exceder 74% por solicitação do cliente

4.5.3.2 Temperatura - não deve exceder 77 F por solicitação do cliente

4.5.3.3 Crescimento microbiano - por níveis de gráfico: [...]”

Não fosse só, do **DIAGRAMA DOS SISTEMAS DE AR E SUAS INSTALAÇÕES (LAYOUT – PROJETO ARQUITETÔNICO – “VAUPELL MIDWEST CLEANROOM HVAC CIRCUIT/CPF6.3 – REVB)” (Anexo)** e os ensaios “**AIR TESTING**” evidencia-se o layout de ar de todas as salas, comprovando que o vazamento ocasionado na sala 1 não fora extensivo as demais salas, provocando possível contaminação de ambiente e produto. Assertivas comprovadas também pelos testes microbiológicos. Além disso, a qualidade do ar das salas é medida através ISO 14644-1:2015, conforme relatório em anexo (2018 a 2020).

#### **c) Não conformidade - item 5.1.3.4**

“A não conformidade encontrada pelos auditores foi a de que a empresa não estabelece e nem mantém procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por substâncias

contaminantes gerados pelo processo de fabricação e a evidência foi que durante a visita dos auditores na sala limpa 1 (classe 8) ficou evidente que praticamente todas as injetoras utilizadas na sala estavam com vazamentos de óleo. A empresa utilizava tapetes absorventes para tentar minimizar a contaminação da área limpa, porém não havia registros formais das trocas dos tapetes ou uma determinação procedimental para a sua frequência. Havia diversos tapetes circundando todas as injetoras e vários completamente encharcados de óleo. A empresa não foi capaz de apresentar uma avaliação do risco destes vazamentos nos seus produtos. Não existe menção ao controle de pragas na descrição desta não conformidade no relatório de inspeção (0886411). As alegações da empresa não procedem.”

#### **Justificativa:**

Como procedimento de controle de contaminação a empresa evidencia os seguintes procedimentos: (i) registro de evento de violação (*PWI6.4 Breach Event Record*), (ii) ambiente de fabricação controlado (*POP6.4 Clean Room*) (iii) instrução de trabalho para vazamento injetoras (*PWI6.4.7 Oil Pad Changing*). Além disso, menciona-se como procedimentos comprobatórios do controle de contaminação: (iv) a validação do sistema de qualidade do ar (*Air Testing*), (v) novamente os testes microbiológicos (*SGS Certificate of Analysis*), e a (vi) matriz de reparo de vazamento hidráulico com procedimento de manutenção (*Preventive Maintenance MOP6.3*).

Importante ilustrar que a manutenção realizada, bem como a instrução de trabalho definida diminuíram o vazamento das injetoras, mas, por serem equipamentos antigos, os vazamentos ainda existem. Nesse sentido, **os pads são revisados e trocados a cada turno, e a manutenção é solicitada quando há vazamento excessivo. É o que se desprende da análise do documento “Standard Work Instruction - PWI6.4.7 Oil Pad Changing” em CAPA 1153 PWI6.4.7 OIL PAD CHANGING.**

#### **d)Não conformidade - item 5.1.5**

“As evidências de que a empresa não assegura que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso foram encontradas em diversas ocasiões, não somente nos grandes vazamentos de óleo das máquinas injetoras. Durante a visita dos auditores na sala limpa 1 (classe 8) ficou evidente que praticamente todas as injetoras utilizadas na sala estavam com vazamentos de óleo. A empresa utilizava tapetes absorventes para tentar minimizar a contaminação da área limpa, porém não havia registros formais das trocas dos tapetes ou uma determinação procedimental para a sua frequência. Havia diversos tapetes circundando todas as injetoras e vários completamente encharcados de óleo. A empresa não foi capaz de apresentar uma avaliação do risco destes vazamentos nos seus produtos. A empresa não foi capaz de apresentar um procedimento que determinasse os critérios para a realização da manutenção ou troca dos filtros das salas limpas. Estes critérios, os controles necessários e a frequência de substituição dos filtros eram ignorados pela equipe de manutenção da empresa. Estas tarefas, reponsabilidades e decisões foram atribuídas pela empresa para a *Quality Air Service Inc.* Foi apresentado um pedido de compra de dezoito filtros 99.99% HEPA de 0.3 Microns para as salas limpas, cuja aquisição foi determinada pela empresa de manutenção terceirizada, no documento *Purchase Requisition Form PRF7.4.1 B Ver D* de 11/07/2019. Durante o tour, foi evidenciada na área limpa ISO7 dedicada para a montagem e embalagem primária das âncoras do produto Silhouette a existência de quatro seladoras hidráulicas (*Accu-Seal Heat Sealer Tyvek pouches*) para as bolsas de Tyvek. Foi solicitado o histórico de manutenção de uma delas, a de número de série 55552-1, todavia foi informado que elas não estão listadas no programa de manutenção preventiva, apesar de serem críticas para a manutenção do status de esterilidade do produto. A empresa contava com um sistema de ar comprimido que atendia a vários equipamentos dentro da fábrica, porém o diagrama apresentado estava desatualizado e não representava corretamente a realidade observada pelos auditores durante a visita nas instalações da empresa.”

#### **Justificativa:**

Novamente, destaca-se, que os **testes microbiológicos** comprovam que os danos ocasionados pelos vazamentos de óleo não foram extensivos aos produtos.

Ademais, através dos procedimentos: “critérios para a realização da manutenção” ou “troca dos filtros das salas limpas: ISO 14644”; e evidências “treinamento para

manutenção e troca de filtro”, foi comprovado os procedimentos e critérios de manutenção dos equipamentos.

Assim, desprende-se do documento “*Preventive Maintenance - MOP6.3*” em CAPA 1159 MOP6.3 PREVENTATIVE MAINTENANCE”:

“6.0 PROCESSO:

6.1 Manutenção Preventiva Programada

6.2 Um cronograma de manutenção preventiva é gerado pelo líder de manutenção ou pessoa designada e distribuído ao pessoal de manutenção. NOTA: As tarefas de manutenção atribuídas podem ser delegadas a pessoal treinado, conforme necessário. IQMS é usado apenas para gerar as tarefas a serem concluídas, ele faz não atribuir pessoal.

6.3 Ordens de serviço para reparos diversos, limpeza de parafusos e modificações de máquina são manualmente gerados pelo indivíduo que necessita da manutenção realizada.

6.4 Verificações de equipamento

6.4.1. Programado pela manutenção ou outro pessoal autorizado.

6.4.2. Os intervalos de verificação são baseados na recomendação do fabricante do tempo decorrido tempo de execução com tolerância de 20%.

6.4.3. Os intervalos podem ser diários, semanais, mensais, trimestrais, semestrais, anuais.

6.4.3.1. PMs diários e semanais são realizados usando MWI7.5.3 - Instruções de Trabalho para Ordem de Trabalho PM Diária / Semanal

6.4.4. O equipamento pode ser adicionado ou removido.

6.5 O equipamento não adequado para uso e ou representa uma preocupação de segurança para os funcionários é desligado e bloqueado. Consulte a instrução de trabalho de bloqueio SWI 6.3B.

6.6 Os itens listados na Ordem de Trabalho são concluídos, assinados pelo pessoal que conclui o trabalho, e devolvido ao líder de manutenção.

6.7 A Ordem de Serviço concluída deve ser encerrada para redefinir o cronômetro do sistema.

6.8 Uma cópia impressa das Ordens de Serviço fechadas, incluindo a data em que o trabalho foi executado, é mantida.

6.9 Ordens de serviço de manutenção preventiva não programada

6.9.1. Enviado ao Departamento de Manutenção de acordo com o Trabalho de Manutenção Preventiva TF6.3 Formulário de Pedido

6.9.1.1. Consulte MWI6.3A para obter instruções para preencher o TF6.3

6.9.2. O líder de manutenção revisa o pedido e designa pessoal para executar a tarefa

6.9.3. As ordens de serviço são baseadas na prioridade e nas necessidades de fabricação

6.10 Os registros de manutenção preventiva contêm as seguintes informações:

6.10.1. Notação de reparos adicionais realizados

6.10.2. *Problemas encontrados durante a manutenção.*”

Colaciona-se também o documento “**TRAINING SIGN-IN SHEET**” EM CAPA 1159 MOP6.3. **TRAINING**. Por fim, o **histórico de manutenção das seladoras, com os devidos certificados em anexo**, demonstra a respectiva menção da manutenção preventiva adotada, contribuindo para o controle microbiológico e do ambiente para o produto acabado.

Responsabilidades e decisões foram atribuídas pela empresa para a *Quality Air Service Inc.* Foi apresentado um pedido de compra de dezoito filtros 99.99% HEPA de 0.3 Microns para as salas limpas, cuja aquisição foi determinada pela empresa de manutenção terceirizada.

**e) Não conformidade - item 5.5.1**

“A empresa não foi capaz de apresentar os diagramas do sistema de ar de nenhuma das salas limpas utilizadas na produção. Este fato compromete tanto a qualificação dos

equipamentos do sistema de ar utilizados nas salas limpas quando a validação destas salas. Deste modo, não foi possível avaliar a quantidade de Unidades de Tratamento de Ar, a sequência de filtração, a porcentagem de recirculação de ar ou o processo de extração e insuflamento. Ou seja, a validação do sistema de ar e sua verificação periódica ficaram comprometidas. As verificações da qualidade de saída do ar não substituem o processo de validação e está alegação só demonstra o desconhecimento por parte da empresa dos requisitos para se manter salas limpas com classificação ISO. A empresa alega também que **o sistema de ar não faz parte do sistema crítico produtivo** e não é capaz de afetar adversamente a qualidade dos produtos. Acontece que a empresa fabrica diferentes tipos de implantáveis plásticos biocompatíveis absorvíveis classe IV, que devem ser manufaturados em um ambiente controlado e com classificação ISO, pois as condições do ar da sala limpa, diferente do que a empresa alegou, são variáveis importantíssimas no processo produtivo deste tipo de produto para saúde.”

**Justificativa:**

Novamente, necessário destacar que, **DO DIAGRAMA DOS SISTEMAS DE AR E SUAS INSTALAÇÕES (LAYOUT – PROJETO ARQUITETÔNICO) E OS ENSAIOS REALIZADOS PARA A VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DO AR “AIR TESTING” EVIDENCIAM O LAYOUT DE AR DE TODAS AS SALAS, PARA PROVAR QUE O VAZAMENTO OCASIONADO NA SALA 1 NÃO FORA EXTENSIVO ÀS DEMAIS SALAS, PROVOCANDO POSSÍVEL CONTAMINAÇÃO DE AMBIENTE E PRODUTO.**

Além disso, o objetivo dos documentos é **AVALIAR A QUANTIDADE DE UNIDADES DE TRATAMENTO DE AR, A SEQUÊNCIA DE FILTRAÇÃO, A PORCENTAGEM DE RECIRCULAÇÃO DE AR OU O PROCESSO DE EXTRAÇÃO E INSUFLAMENTO**, portanto, verifica-se o cumprimento do item.

**f) Não conformidade - item 5.5.2**

“A empresa não valida os processos especiais de acordo com protocolos previamente estabelecidos, pois esta não foi capaz de apresentar um plano mestre de validação dos processos especiais adotados no processo fabril. Algumas validações isoladas foram apresentadas, mas mesmo estas eram falhas, pois durante a visita dos auditores nas instalações da empresa, estes constataram que havia **dezesseis funcionárias** trabalhando simultaneamente na sala limpa 4 (Silhouette), onde o produto destinado ao mercado brasileiro era manufaturado. O relatório de validação apresentado no documento Cleanroom #4 Validation, Protocol CR4Val ver New de 01/08/2013 **não continha**, no entanto, o **valor de ocupação máxima da sala**, conforme preconizado na **ISO 14644- 5 A 2.2.3 i)**. O protocolo apresentado foi elaborado com base na norma ISO 14644-5. As únicas variáveis consideradas na validação foram a temperatura, umidade, pressão limpeza, amostra de ar, amostra biológica e calibrações.”

**Justificativa:**

Primeiramente **destaca-se o procedimento descrito no “MASTER VALIDATION PLAN COP7.5.2.1 VER R” em COP7.5.2.1 Master Validation Plan, contendo evidências de cumprimento da não conformidade apontada:**

Destaca-se que referido procedimento tem por escopo:

“2.0 ESCOPO

Este procedimento se aplica ao seguinte:

Processos

Processos Especiais

Sistema / software de computador

Equipamento.”

Sobre processos especiais: ”

6.2 Processos Especiais.

6.2.1 Uma Validação de Processo Especial deve ser realizada sempre que um novo processo que não é rotina para os processos de fabricação da VMW é introduzida. Eles podem ser, mas não limitados a esterilização.

6.2.2 Responsabilidades: Engenharia, Qualidade, Cliente, Gestão conforme necessário

6.2.3 Controle de Documentos e Registros: Seguir os requisitos da COP4.2.3

(Controle de Documentos e registros).

6.2.4 A validação será determinada conforme necessário. Para validação de esterilização, consulte QOP7.5.2.2 Procedimento de esterilização.

6.2.5 Uma revisão deve ser considerada feita durante as auditorias internas e externas.”

Ademais, quanto à ocupação da sala, destaca-se o disposto no documento “**VALIDATION PROTOCOL**” em CAPA1155 EVAL-00103 CR3 MAX OCCUPANCY PROTOCOL APPROVED.

Assim, ao contrário do que consta da Não Conformidade apontada, **O PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS ESPECIAIS ADOTADOS NO PROCESSO FABRIL, INDICAM O VALOR DE OCUPAÇÃO MÁXIMA DA SALA, CONFORME PRECONIZADO NA ISO 14644-5 A 2.2.3 I. Por outro lado, a quantidade de pessoas no momento da inspeção estava condizente com a validação, conforme ensaio.**

**g) Não conformidade - item 5.5.3**

“De fato, o item 5.5.4 não existe na RDC nº 16/2013. Porém, trata-se de um **erro de digitação** no sumário do relatório, como pode-se rapidamente perceber após a leitura completa do mesmo, pois a página 19 traz o **correto enquadramento** e as evidências que suportam a tipificação relatada no corpo do relatório de inspeção que é a do item **5.5.3** na RDC nº 16/2013. A empresa não verificou periodicamente seus sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, pois esta não foi capaz de apresentar os diagramas do sistema de ar de nenhuma das salas limpas utilizadas na produção. Este fato compromete tanto a qualificação dos equipamentos do sistema de ar utilizados nas salas limpas quando a validação destas salas. Deste modo, não foi possível avaliar a quantidade de Unidades de Tratamento de Ar, a sequência de filtração, a porcentagem de recirculação de ar ou o processo de extração e insuflamento. Ou seja, a validação do sistema de ar e sua verificação periódica ficaram comprometidas. Além disso, a empresa não foi capaz de apresentar um procedimento determinasse os critérios para a realização da manutenção ou troca dos filtros das salas limpas. Estes critérios, os controles necessários e a frequência de substituição dos filtros eram ignorados pela equipe de manutenção da empresa. Estas tarefas, responsabilidades e decisões foram atribuídas pela empresa para a Página 11 de 12 *Quality Air Service Inc.* Foi apresentado um pedido de compra de dezoito filtros 99.99% HEPA de 0.3 Microns para as salas limpas, cuja aquisição foi determinada pela empresa de manutenção terceirizada, no documento *Purchase Requisition Form* PRF7.4.1 B Ver D de 11/07/2019.” [Grifamos]

**Justificativa:**

Primeiramente, importante mencionar que **prejudicada está a defesa desta Recorrente que, até o momento, não tinha ciência da não conformidade apontada em relação ao item 5.5.3. Assim, em razão da transparência exigida da Administração Pública (Art. 37, “caput” da CF/88 e Art. 2º da Lei nº 9.784/99), anulado deveriam ser todos os atos até o momento praticados, na forma da Súmula 437 do STF, sem prejuízo da apuração de responsabilidade e apreciação dos atos pelo judiciário. Diga-se de passagem, não há como se convalidar tamanha violação ao contraditório e ampla defesa da Recorrente (Art. 5º, LIV e LV da CF/88).**

Eventualmente, o controle ambiental é verificado da análise dos seguintes procedimentos, conforme citado anteriormente: (i) avaliação risco microbiológico (procedimento já identificado); (ii) diagramas de validação de ar (procedimento já identificado) e; (iii) critérios para realização da manutenção ou troca dos filtros das salas limpas (filtros hepa).

Assim, colaciona-se o disposto no documento “**CLEANROOM FILTRATION TESTING MOP6.3.2 VER A**” em CAPA 1159 MOP6.3.2. **CLEANROOM FILTRATION TESTING:**

**h) Não conformidade - item 5.6**

“O procedimento apresentado pela empresa, como sendo o de controle de mudanças, não descrevia as ações a serem adotadas quando da necessidade de requalificação ou revalidação por causa de alterações. Durante a vistoria documental foi evidenciado que o **Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde** procedimento Configuration Management COP7.1.3, Ver. B que tratava dos controles de alteração não fazia menção a avaliações de risco quando da adoção de mudanças.” [Grifamos] Item 5.6 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.

#### **Justificativa:**

Para demonstrativo de que a não conformidade apontada não procede destaca-se o disposto no documento “**GENERAL RISK ASSESSMENT CPF5.6.3**” em **CAPA 1153 GR-0019, que trata da Avaliação de Risco em Geral:**

Além disso, desprende-se do documento “**MASTER VALIDATION PLAN COP7.5.2.1 VER. R**” em **COP7.5.2.1 MASTER VALIDATION PLAN:** “Revalidação - Validação realizada em um processo já validado ou equipamento que sofreu alterações.

[...] As validações de desempenho de produto e processo podem ser combinadas em um único protocolo. Por exemplo, o tipo de abordagem pode ser apropriado para qualificar um novo material ou mudança para um molde que requer alterações na folha de configuração e nas especificações do produto [...] CPF7.1.3 (Lista de verificação de mudança de equipamento). Isso se aplica a novos equipamentos e mudanças para equipamento existente. [...] 6.6.3 Justificativa para revalidação: Quaisquer alterações na validação original devem exigir uma revisão para determinar qual revalidação é necessária. A revisão será realizada pelo responsável. [...]”

#### **II. DO SISTEMA DA QUALIDADE DA RECORRENTE:**

Diga-se de passagem, a empresa possui um robusto sistema da qualidade, certificado internacionalmente, corroborando com seu alto nível de excelência voltado ao sistema da qualidade.

Logo, não há que se falar em risco sanitário. Citam-se as suas certificações:

- **Certificado** de Sistema de Gerenciamento da Qualidade nº 0063397-04, em **ISO 13485:2016** para Fabricação de ferramentas para processo de moldagem por injeção e manufatura, montagem, embalagem e rotulagem de componentes moldados para produtos médicos, incluindo produtos bioabsorvíveis como terceirista, com validade até 21/07/2023, emitido pela certificadora Intertek em 02/09/2020.
- **Certificado** de Sistema de Gerenciamento da Qualidade nº 09.352.5 em **ISO 9001:2015** para projeto e fabricação de ferramentas de componentes moldados por injeção de plástico para a indústria comercial, com validade até 06/12/2021, emitido pela certificadora ANAB em 07/12/2018
- **Certificado** nº 09.352.4 em **IAS9100:2016** para sistema de gerenciamento da qualidade da estrutura de certificação de local único aplicável a: Projeto e fabricação de ferramentas e fabricação de componentes moldados por injeção de plástico para a indústria aeroespacial, com validade até 06/12/2021, emitido pela certificadora ANAB em 07/12/2018
- **Certificado** nº 195812002702 no **escopo da ISO 13485:2016** para Moldagem por injeção de plásticos com validade até 31/05/2021, emitido pela certificadora MEDACCRED em 27/01/2020.

#### **III. DA LEGALIDADE E RAZOABILIDADE ADMINISTRATIVA:**

No Brasil, de acordo com o diploma ordenador, qual seja, a Constituição Federal, Art. 5º, II:

**“ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.**



Ocorre que, referido princípio guarda outra vertente, desta vez, cujo objeto é a prática de atos pelos entes da Administração, conforme prevê o Art. 37, “caput” da Constituição:

“[...]a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **OBEDECERÁ AOS PRINCÍPIOS DE LEGALIDADE**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência”.

Trata-se do **bom senso** na escolha medida pelo administrador, isto é, a escolha pela medida racional, que cause menos impactos ao administrado e à sociedade. Referido princípio encontra-se estampado na Lei nº 9.784/99, que trata do processo administrativo como um todo:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, **RAZOABILIDADE, PROPORCIONALIDADE**, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

#### **IV. DA NECESSÁRIA CONVERSÃO DO INDEFERIMENTO EM EXIGÊNCIA:**

Eventualmente, à luz das prerrogativas constitucionais previstas no art. 37 da Carta Magna e 2º da Lei nº 9.784/99, **revela-se para a Recorrente o direito de requerer a conversão do “Indeferimento” do seu pedido em Exigência Técnica.**

A norma que rege especificamente o ato de Certificação, seja ela a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 39/2013, é clara ao dispor que considera-se “em exigência”: **“estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção;” (Art. 3º, VIII).**

VIII- estabelecimento classificado como “**em exigência**”: estabelecimento no qual foram detectadas **não conformidades consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção;**

Previsão que difere quanto ao estabelecimento classificado como “insatisfatório”, seja ele: **“estabelecimento que não cumpre requisitos críticos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;” (Art. 3º, IX).**

De tal modo, cabalmente demonstrado que a Recorrente cumpre os requisitos críticos de Boas Práticas de Fabricação, nos moldes da RDC 16/2013, não há de ser mantida a decisão de “insatisfatoriedade” do estabelecimento inspecionado e, logo, deve ser afastado prontamente o indeferimento do pedido.

Razões pelas quais, medida de legalidade, razoabilidade e eficiência é a **dilação do prazo para eventual correção às não conformidades, através da formulação de exigência.**

Ato a ser praticado com o respaldo na lei, como dita a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 204/2005 da Agência:

Verifica-se, assim, a possibilidade legal da conversão do ato de indeferimento do pedido de Certificação em exigência, para o **fim de assegurar o estrito cumprimento das disposições legais, especialmente para evitar os efeitos negativos ao livre exercício de atividade econômica**, o que é vedado pela própria constituição federal.

Além disso, a r. decisão de primeira instância, quando comparada ao Voto debatido, **demonstra-se desconexa e com falhas na sua fundamentação, à título de exemplo, sobre a não conformidade alterada posteriormente ao apontamento da Recorrente, no Recurso distribuído à primeira instância recursal.**

Isto é, até a prolação da decisão sobre o Recurso a Recorrente não tinha ciência sobre a não conformidade o item 5.5.3 da RDC 16/2013.

Ato administrativo que não se convalidará, uma vez que prejudicada, ab initio, encontra-se a ampla defesa desta Recorrente (Art. LIV e LV do Art. 5º da CF/88).

Ademais, vale ressaltar que as não conformidades se repetem, na medida em que, se somadas, não representam mais de 4 (Quatro) não conformidades.

Em 26/02/2021 a GGREC emitiu o Despacho nº 41/2021/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual concluiu pela Não retratação:

*“...Sendo assim, entendo que o recurso em 2ª instância interposto sob expediente nº 4520993/20-2 não merece ser acolhido, haja vista que foi exposto para comercialização produto de uso invasivo ao corpo em procedimento cirúrgico, com potencial de causar dano ao paciente.*

*Dessa feita, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.*

### 3. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, após a deliberação na sessão de julgamento da GGREC, delibero pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida descrita no VOTO Nº 887/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Dessa forma, encaminhe-se o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância, objeto deste Despacho, visando posterior deliberação, em última instância, pela Diretoria Colegiada.”

Em 11/09/2019, a empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saude LTDA peticionou (expediente 2154352/19-6 / processo 25351.527259/2019-62) nova solicitação de CBPF para a unidade fabricante: Vaupell Molding and Tooling, Inc no endereço: 485 Florence Road - Constantine 49042 - MI, Estados Unidos da América). No período de 09 a 12/08/2021, ocorreu a inspeção sanitária na planta produtora, e em 14 de setembro de 2021 foi emitido o relatório de inspeção com resultado satisfatório, sendo a empresa solicitante comunicada em mesma data, via ofício 3636185212.

Assim sendo, o expediente 2154352/19-6 e o expediente 0078496/18-6, ora em apreciação recursal, possuem o mesmo objeto: Certificação da Planta *Vaupell Molding and Tooling*. O requerimento de nova Certificação, estando a empresa resguardada por efeito suspensivo, revela, tacitamente, o desinteresse na continuidade do processo recursal pela recorrente.

Pelos fatos apresentados se trata de **preclusão lógica**, em razão de incompatibilidade entre os pedidos, fato referenciado no Parecer da Procuradoria da ANVISA nº 00061/2017/CCECONS/PFANVISA/PGF/AGU, podendo ser aplicado subsidiariamente o art. 52 da Lei nº. 9.784/99 para o caso em questão:

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

### 3. VOTO

Diante do exposto, julgo PREJUDICADO o recurso por perda de objeto diante de superveniente falta de interesse recursal.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/10/2021, às 13:01, 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](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 **1628058** e o código CRC **CDC5B85C**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.918712/2021-61

SEI nº 1628058