

VOTO Nº 30/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900106/2020-16

Empresa: Biocárdio Indústria E Comércio De Produtos Médicos Hospitalares Correlatos Ltda

CNPJ: 59.341.289/0001-55

Processo nº: 25351.502823/2017-72

Assunto da Petição Indeferida: Produtos para Saúde Certificação de BPF

Expediente do recurso 2ª Instância: 3115850/19-1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância, expediente n. 2479470/19-8, interposto pela Biocárdio Industria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares e Correlatos Ltda., em 10/10/2019, contra a decisão da Gerência- Geral de Recursos (GGREC) que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob o expediente n. 1197603/18-9, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 283/2019 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi inspecionada pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia (DIVISA-BA) e pela Anvisa, de 21 a 25/11/2016, e em fevereiro/2018. Também houve inspeção sanitária somente pela Divisa – BA, nos períodos de 19 a 22/06/2017 e em 06/07/2017. Todos os resultados dessas inspeções foram insatisfatórios, tendo sido observada a reincidência de várias não conformidades.

No período de 20/08/2018 a 24/08/2018, houve novamente inspeção conjunta da Anvisa e DIVISA/BA, em atendimento à petição para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos para a Saúde, expediente 1875186/17-5. De acordo com o Relatório de Inspeção Nacional, emitido em 03/09/2018, a Biocárdio não atendeu as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Em 19/11/2018, foi publicada a Resolução – RE n. 3.131, de 14/11/2018, que indeferiu o pedido de CBPF. Tal indeferimento ocorreu devido ao fato de a empresa não ter atendido 34 itens da Resolução – RDC nº 16/2013 (2.2.6; 2.3.2; 2.4.1; 2.4.2; 2.5.2; 3.1.1; 3.1.3; 3.1.4; 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; 5.1.1; 5.1.1.2; 5.1.2; 5.1.3; 5.2.2.3; 5.1.5; 5.1.5.1; 5.4.1; 5.4.2; 5.5.3; 6.1.1; 6.1.3; 6.1.4; 6.2.1; 6.5.3; 7.3.2 e 9.2).

Em 19/12/2018, a recorrente impetrou recurso de 1ª instância, sob o expediente 1197603/18-9. Em 25/01/2019, emitiu-se o Despacho de Não Retratação nº 23/11–CPROD/GIPRO/QUARTADIRETORIA/ANVISA que não retratou tal recurso.

Em 29/05/2019, foi realizada a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO -11/2019) e relatado o Voto n. 283/2019CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que negou provimento ao recurso sob o expediente 1197603/18-9. Nesse mesmo dia, houve pedido de vista do

processo n. 25351.502823/2017-72 pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3/GGREC).

A CRES3, em 23/07/2019, emitiu o VOTO Nº 176/2019-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA com o seguinte teor: “*Pelos fatos e fundamentos expostos, ACOMPANHO o relator e voto, e NEGOU PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Parecer n. 018/2019/CRES2/GGREC e Voto n. 283/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA*”.

Publicou-se o Aresto n. 1.287, em 12/07/2019, com a decisão unânime da GGREC, de CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso (expediente nº 1197603/18-9) e em 10/10/2019, a recorrente interpôs o recurso de 2ª instância sob o expediente n. 2479470/19-8.

2. **Análise**

De acordo com a recorrente, a documentação anexada comprova que todos os requisitos exigidos foram atendidos. E argumentou que algumas informações não foram apresentadas durante a inspeção, devido à orientação dos auditores, que a empresa deveria apresentar essas informações apenas após o recebimento do comunicado para o cumprimento de exigências. Salientou que a DIVISA-BA informou que não poderia liberar o Alvará Sanitário Estadual sem a presença dos auditores da Anvisa.

A recorrente produz implantes cardiológicos biológicos, utilizando pericárdio bovino e porcino com processo de esterilização química. Tais produtos são enquadrados na Classe de Risco IV, conforme Resolução - RDC n. 185/2001, sendo considerados de Alto Risco.

Foram anexados 5 (cinco) documentos ao recurso de 2ª instância, os quais relato, resumidamente:

- Documento n. 1 – cita que comprova o envio de todas as provas documentais para o cumprimento dos pontos indicados pelos auditores.

- Documento n. 2 - trata-se de parte do POP 06 da empresa, no qual está descrito que os produtos são esterilizados em glutaraldeído e mantidos após a esterilização em formaldeído a 4%, para conservação do produto. Esclareceu que o formaldeído é um conservante e não um esterilizante. Da mesma forma, a matéria-prima (tecido biológico), durante o tratamento, é esterilizada com solução de glutaraldeído.

- Documento n. 3 - apresenta uma relação de empresas nacionais e estrangeiras de válvulas cardíacas com registro na Anvisa, contendo suas especificações. Alegou que não há produto similar ao seu, quer seja nacional ou internacional.

- Documento n. 4 – a recorrente juntou o croqui do projeto das salas limpas, pois a empresa que instalou o equipamento não existe mais e demonstra o layout do projeto e o tipo de filtro utilizado nas áreas limpas.

- Documento n. 5 – informa que a decisão da GGREC foi enviada também por e-mail, pela Coordenação Processante CPROC/GGREC, para a recorrente, na data de 11/09/2019, conforme seu pedido, visto que essa não estava conseguindo abrir o Ofício Eletrônico.

Na peça recursal, a empresa alegou que no recurso, os requisitos exigidos durante a inspeção foram atendidos e que discorda de que os procedimentos adotados pela recorrente não seriam apropriados.

No entanto, o documento n. 1, é uma cópia do pedido de reconsideração de indeferimento de CBPF, solicitado por meio do expediente nº 1875186/17-5, referente ao processo nº 25351.502823/2017-72, cujas argumentações não foram acatadas.

No documento n. 2, a recorrente explicou que o formaldeído é um conservante e não um esterilizante e que a matéria-prima (tecido biológico), é esterilizada com solução de glutaraldeído. Entretanto, anteriormente, à fl.125, do referido processo, a empresa afirmou que: “com relação ao uso do formaldeído a 4% na esterilização das bioprótese, vale informar que em todas as próteses de pericárdio bovino fabricadas nacionalmente e internacionalmente é usada a solução de formaldeído, apenas as de tecido biológico porcino são preservadas em glutaraldeído. Por outro lado, a RDC n. 91/2008 diz que é proibido esterilizar matérias em serviços de saúde, não diz nada em relação à esterilização de produto biológico em solução de formaldeído”. Isso denota que o argumento apresentado no recurso de 1ª instância difere daquele constante do recurso de 2ª instância.

Importante lembrar que, de acordo com Parecer n. 2/2018 SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que indeferiu a petição de CBPF, foram consideradas as 34 (trinta e quatro) não conformidades identificadas na inspeção sanitária, das quais 17 (dezessete) foram de grau 4 (alto risco), conforme Relatório de Inspeção Nacional, de 03/09/2018. Soma-se a isso, o fato de a empresa utilizar para esterilização do produto intermediário e final, a substância formaldeído.

Ressalto que o Art. 1º da Resolução RDC n. 91/2008, proíbe o uso, de forma isolada, de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização de artigos, superfícies e equipamentos, em ambientes domiciliares ou coletivos e em serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária. E seu Art. 2º permite tal somente quando associado a um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização. Além disso, a Resolução RDC n. 184/2001, proíbe o uso de substâncias carcinogênicas, teratogênicas e mutagênicas nas formulações de qualquer produto saneante.

3. Voto

Voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a decisão descrita no VOTO n. 283/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/03/2020, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0930273** e o código CRC **D3523A78**.