

## **VOTO Nº 476/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 4.1.2.2**

Processo: 25351.176864/2022-66

Processo SEI: 25351.917621/2022-99

Expediente: 4499458/22-6

Empresa: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Inspeção sanitária realizada no fabricante Regen Bioteck INC. com resultado insatisfatório.

VOTO por retirar o efeito suspensivo do recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

#### **I – RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Foi aberto dossiê de investigação sanitária sob expediente nº 4397404/22-0, em desfavor da empresa Souzam Importação e Exportação Ltda, considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Regen Bioteck INC, no período de 27/06/2022 a 30/06/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os arts 20, 28, 60, 63, 67, 85, 88, 103, 104, 106, 108 e 120 da Resolução - RDC nº. 665/2022.
2. A conclusão da equipe inspetora foi pela insatisfatoriedade do site fabril, o que resultou na publicação da Resolução-RE nº 2.300, de 13 de julho de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto AESTHEFILL (lotes fabricados a partir de 01/07/2022), conforme transcrita a seguir:

#### *RESOLUÇÃO-RE Nº 2.300, DE 13 DE JULHO DE 2022*

*DOU DE 14/07/2022*

*A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:*

*Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.*

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

*ALESSANDRA PAIXÃO DIAS*

*ANEXO*

*Empresa: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA*

*CNPJ: 03.616.432/0001-10*

*Produto - (Lote): AESTHEFILL (LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);*

*Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)*

*Expediente nº: 4401104/22-1*

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária*

*Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso*

*Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Regen Bioteck INC, por solicitação da empresa Souzam Importação e Exportação Ltda, realizada no período de 27/06/2022 a 30/06/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os arts 20, 28, 60, 63, 67, 85, 88, 103, 104, 106, 108 e 120 da Resolução- RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.*

3. As alegações apresentadas pela empresa, quanto ao seu impedimento do direito de defesa, ou mesmo, sobre a publicação de uma medida de fiscalização, sem a abertura de um processo administrativo sanitário é infundada uma vez que existe previsão legal no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.
4. Ainda, destaca-se as irregularidades apontadas durante a inspeção sanitária realizada na sede da empresa exportadora Regen Biotech Inc, no qual foram encontradas 16 não conformidades de impacto direto grau 3 e grau 4.
5. A quantidade e natureza das não conformidades encontradas durante a inspeção demonstram se tratar de falhas sistêmicas do sistema de qualidade da empresa. Considerando que o POP-O-SNVS-016, ver. 2 estabelece que *“mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistêmico de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória”*, foi parecer da equipe inspetora que a empresa não cumpre com os requisitos estabelecidos na legislação vigente para a fabricação de produtos para saúde – Resolução - RDC nº 655/2022 e não possui um sistema da qualidade estabelecido de forma a atender as exigências técnicas e legais.
6. Tal situação imprime risco sanitário à saúde da população, ainda mais por se tratar de um produto de uso injetável, motivo pelo qual deve ser retirado o efeito suspensivo do presente recurso, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

## II – VOTO

7. Considerando-se o risco sanitário envolvido, VOTO pela retirada do efeito suspensivo do recurso nº 4499458/22-6, até que seja julgado.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150678** e o código CRC **8B290F12**.