

**VOTO Nº 419/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 020/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2**

Processo Datavisa nº: 25351.236848/2018-53

Expediente nº: 2103090/21-7

Empresa: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Ementa: Não conformidades detectadas em inspeção *in loco*. Inspeção com resultado insatisfatório. Descumprimento do Art 6º da Resolução - RDC nº 39/2013. Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.4.2; 2.5.3; 3.1.1; 4.2.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.5; 5.1.5.1; 5.3.1; 5.3.3; 5.4.1; 5.4.5; 5.4.7; 5.5.2; 6.4.1; 7.1.1.1; 7.1.1.3; 7.1.1.6; 7.2.1.5.6; 7.2.1.5.3 e 9.2., da Resolução - RDC nº 16/2013.

Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

**1. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo em segunda instância interposto pela empresa Abiocon Comercial Ltda, em face de decisão da GGREC, que durante a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 13, realizada no dia 28/04/2021, DECIDIU POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto em primeira instância.
2. O motivo da lide foi o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Produtos Médicos (CBPF), referente ao processo nº 25351.236848/2018-53, por meio do qual a recorrente pleiteava a certificação da planta da empresa Tianjin Plastics Co. Ltd., localizada na China.
3. Na data de 24/04/2018, por meio do expediente nº 0334879/18-2, a empresa solicitou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), assunto da petição 8331 – Produtos para Saúde - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL, para a certificação das instalações da empresa Tianjin Plastics Research Institute Co. Ltd., que fabrica produtos de classe III, estéreis.
4. O indeferimento foi formalizado por meio da Resolução-RE nº 2.773, de 3/10/2019, publicada no Diário Oficial da União -(DOU) nº 194, em 7/10/2019, e se deu em razão da conclusão do relatório da inspeção realizada na planta fabril, que foi classificada como insatisfatória, em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16/2013 e Resolução-RDC nº 39/2013.
5. Irresignada, a empresa interpôs recurso de primeira instância, por meio do expediente nº

2526367/19-6.

6. A GGFIS, por meio do Despacho nº 1.729/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não reconsiderou a decisão, e esta foi mantida, também, após a análise da GGREC. Permanecendo, então, os efeitos da RE nº 2.773/2019, que indeferiu o pleito de CBPF da empresa.
7. A decisão da GGREC foi publicada no Diário Oficial da União-DOU de 28/04/2021, por meio do Aresto nº 1.426, de 28/07/2021.
8. A recorrente interpôs recurso de segunda instância, na data de 31/05/2021, sob o expediente nº 2103090/21-7.

## 2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

9. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.
10. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 12/05/2021, por meio do Ofício 1730015211, e que protocolou o presente recurso em 31/05/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
11. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
12. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 3. DO INDEFERIMENTO

13. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

*Solicitação de certificação de BPF. Relatório apresenta empresa com situação INSATISFATÓRIA, com cinco não conformidades grau 4, quinze NC grau 3 e uma grau 1, a equipe inspetora concluiu que a empresa possui diversos problemas em seu sistema de gerenciamento da qualidade, apresentando pouco interesse e disposição em sanar aqueles que poderiam ser sanados durante a inspeção, considerando o relatório de Inspeção INSATISFATÓRIO e considerando que a empresa não cumpre com os requisitos estabelecidos na legislação vigente para a fabricação de produtos para a saúde, com ausência de um sistema de gerenciamento da qualidade estabelecido de forma a atender às exigências técnicas e legais brasileiras, sugiro o INDEFERIMENTO da petição.*

*Fabricante: Tianjin Plastics Research Institute Co., Ltd.*

*Endereço: Nº.24-1, Keda 1 Road, TEDA(Jinnan) Microeletronics park, Jinnan District – 300350, Tianjin, República Popular da China.*

*Solicitante: Abiocon Comercial Ltda. CNPJ: 10.734.999/0001-56*

*Autorização de Funcionamento: 8.05.713-1*

*Expediente(s): 0334879/18-2*

*Linha(s): Materiais*

*Motivo: Art 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013 por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.4.2; 2.5.3; 3.1.1; 4.2.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.5; 5.1.5.1; 5.3.1; 5.3.3; 5.4.1; 5.4.5; 5.4.7; 5.5.2; 6.4.1; 7.1.1.1; 7.1.1.3; 7.1.1.6; 7.2.1.5.6; 7.2.1.5.3 e 9.2.*

#### **4. DA DECISÃO DA GGREC**

14. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

#### **5. ALEGAÇÕES DA EMPRESA**

15. Para refutar a decisão ora recorrida, a recorrente se manifesta, em síntese:

- a) Que as razões expostas no aditamento ao recurso administrativo, que foi protocolado em 27/10/2020, não foram analisadas pela CRES2;
- b) Que não foram apreciadas alegações no tocante a: (i) saneamento das não conformidades apontadas na inspeção; petição e documentos apresentados em 29/01/2020; (ii) Certificação Internacional, vigência do contrato com órgão externo de auditoria “Tuv Sud; e, (iii) procedimento de concessão de CBPF em face da RDC nº 346/2020;
- c) Que somente 01 (um) ano após o requerimento inicial de CBPF, é que foi realizada a inspeção na planta fabril; bem como, em que pese o prazo regimental ser de 30 dias, somente quase 05 (cinco) meses depois os técnicos emitiram o resultado da inspeção;
- d) Que a maior parte das não conformidades apontadas no relatório de inspeção se referiam a irregularidades formais, relacionadas à ausência de tradução em apostilas e demais documentos e procedimentos internos da fábrica;
- e) Que as não conformidades apontadas não representam risco sanitário passível de indeferimento de registro de produto, por serem de natureza procedimental;
- f) Que o indeferimento da CBPF foi publicado sem que fossem exaradas quaisquer exigências após a emissão do parecer sobre o relatório de inspeção; ou seja, não foi oportunizado à empresa apresentar os documentos faltantes durante a inspeção; entende tratar-se de violação aos princípios do contraditório e ampla defesa;
- g) Que houve grande dispêndio de despesas, considerando que entre o pleito de CBPF até o Relatório final de inspeção e com a pendência de julgamento do recurso, acumularam-se 02 anos e meio;
- h) Que a pedido da recorrente, a empresa exportadora saneou todas as não conformidades apontadas durante a inspeção;
- i) Que não se fazia necessária a auditoria na planta fabril, tendo em vista que a mesma já se encontrava certificada por órgãos internacionais com convênio vigente com a União; que essa certificação está em consonância como os incisos I a IV, do art. 8º da RDC 183/2017.

16. Por fim, a recorrente pugna pela reconsideração da decisão, para que seja:

- a) “determinada a juntada em reiteração dos documentos anexos, representativos da certificação e auditoria realizada pelo órgão “TUD SÜD Americana INC.;
- b) Concedido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nos moldes dos arts. 8º e 9º da RDC nº 183/2017;
- c) Sucessivamente, sejam apreciados todos os documentos apresentados pela requerente em 29/01/2020;
- d) Determinado o DEFERIMENTO do pedido de concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação”.

#### **6. ANÁLISE**

17. O pedido de CBPF da recorrente foi embasado na Resolução - RDC nº 183/2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a

concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde, localizados fora do território nacional e do Mercosul.

18. O art. 8º da referida norma dispõe:

*Art. 8º A concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde de classes de risco III e IV poderá ocorrer por meio de uma das seguintes situações, após prévia avaliação dos documentos:*

*I – mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa;*

*II – a partir da utilização de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;*

*III – mediante avaliação de relatório de inspeção ou auditoria que seja emitido por autoridade sanitária de país membro do IMDRF ou por organismo terceiro por ela credenciado;*

*IV - mediante avaliação de relatório de auditoria que seja emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa;*

*V – mediante condução de análise de risco para a avaliação da necessidade de realização de inspeção in loco prévia à concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nos casos das petições que não se enquadrarem ou não atenderem aos requisitos estabelecidos para os incisos anteriores.*

19. Com relação ao inciso I do artigo em comento, verificou-se nos autos do processo relativo à petição de CBPF, que a empresa foi inspecionada pela TUV SUD - Munique em 04/07/2014, não atendendo completamente aos critérios da auditoria (três Não Conformidades Maiores). Em 10/10/2015 foi inspecionada novamente, mantendo-se o resultado (uma Não Conformidade Maior e duas Menores). Em 02/06/2017 foi novamente inspecionada, mantendo o resultado (quatro Não Conformidades Maiores e três Menores).
20. Considerando as não conformidades apontadas, a conclusão foi a de que a empresa não atendia completamente aos critérios da auditoria.
21. Assim, não foi possível a concessão da CBPF pleiteada, por meio dos critérios apresentados nos incisos I, II, III e IV do art. 8º da Resolução - RDC nº 183/2017.
22. A lista de não conformidades apontadas pela auditoria TÜV SÜD 2014, enviadas pela empresa evidenciou que se tratava de não conformidades de impacto direto, como: falhas de medição (em desacordo à norma ISO 15676/2005), ausência de instrução de trabalho e de parâmetros para o teste de vazamento de ar e medidores de pressão e de temperatura/umidade relativa com calibração vencida.
23. No relatório da auditoria TÜV SÜD de 10/11/2015, também foram apontadas não conformidades de impacto direto, como: ausência de critérios para liberação de lote de esterilização (contrariando a norma ISO 13485, item 7.5.2.1), ausência de procedimento operacional para avaliação do impacto das atualizações de software do esterilizador nos parâmetros de esterilização e, por fim, o projeto de uma cânula estava incompleto no que se refere a dados de entrada.
24. Em 24/01/2019, a empresa apresentou novo relatório da TÜV SÜD, de 02/06/2017, com nova conclusão de não atendimento completo aos critérios da auditoria, identificando-se 7 (sete) não conformidades de impacto direto, incluindo: temperatura acima do limite na esterilização, metodologia inadequada para análise de resíduo de ETO, testes de compatibilidade seguindo guias desatualizados, ausência de informações de fornecedor crítico, ausência de testes de excentricidade, dentre outras.
25. A área técnica realizou a análise da petição mediante a condução de avaliação de risco, por meio da aplicação da matriz de decisão, a qual resultou na recomendação da realização de inspeção *in loco*.
26. Do acima exposto, resta claro que a área técnica seguiu estritamente os trâmites definidos

pela Resolução - RDC nº 183/2017 e, das evidências apresentadas, não há o que se falar em falha na condução da análise e na decisão pela inspeção *in loco*, sendo essa a única alternativa, considerando-se o que dispõe a referida Resolução.

27. Segundo a motivação de indeferimento, a empresa inspecionada apresentou não conformidades relacionadas a gerenciamento de risco, seleção de fornecedores, procedimentos de controle de documentos, registro mestre do produto, controle ambiental do processo de produção - limpeza e sanitização, programação e manutenção de equipamentos, procedimentos de inspeções e testes, equipamentos de testes - inspeção e medição, procedimentos de manutenção de equipamentos, validação de métodos ou sistemas, rastreabilidade, procedimentos de análise e prevenção de não conformidades, gerenciamento de reclamações e planos de amostragem, em descumprimento à Resolução - RDC nº 16/2013.
28. A recorrente alega desrespeito ao princípio da ampla defesa porque, no seu entender, a documentação relativa ao aditamento ao processo, na data de 03/01/2020 sob o expediente 0313183/20-1 teria sido desconsiderada.
29. Nesse aspecto, a recorrente há de observar que o indeferimento da CBPF foi publicado em 07/10/2019, com base no resultado da inspeção realizada na empresa no mês de abril de 2019. Sendo assim, a documentação trazida a posteriori, relativa à certificação da empresa a partir de relatório da TUV SÜD, emitida em 18/09/2020, foi emitida após a conclusão da análise do pedido de CBPF inicial e conseqüente decisão pelo seu indeferimento.
30. Portanto, não cumpre razão à recorrente ao solicitar a análise da nova documentação, gerada após o indeferimento, com base em uma situação da planta fabril que só passou a existir após a submissão e análise do pleito de CBPF em questão.

## 7. CONCLUSÃO DO RELATOR

31. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/10/2022, às 19:01, 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 **2113203** e o código CRC **50DABD53**.