

VOTO Nº 151/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908498/2022-15

Analisa a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 4371350/21-6.

Processo Datavisa nº: 25351.415173/2021-11

Expediente nº: 3849733/21-6

Empresa requerente: PLAST SUTURE DO BRASIL IND. COM. E REP. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA.

CNPJ: : 05.937.544/0001-06

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trato da análise da retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo petitionado sob expediente nº 4371350/21-6, em nome da empresa PLAST SUTURE DO BRASIL IND. COM. E REP. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA., CNPJ 05.937.544/0001-06, contra a Resolução Específica - RE Nº 3.795, de 05 de outubro de 2021, publicada em 06/10/2021, que determinou a suspensão, Comercialização, Distribuição e Fabricação de todos os produtos da empresa.

No período de 13 a 17/09/2021 a empresa foi inspecionada para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de fabricação de Produtos Médicos, conforme previsto nos requisitos da Resolução RDC nº. 16/2013.

A empresa peticionou pedido de: 70435 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO (CBPF) de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL por meio do expediente nº0424983/20-6, de 11/02/2020. Na verdade, trata-se de pedido de renovação de CBPF da empresa, pois esta já havia sido certificada anteriormente.

O CBPF da empresa foi renovado por meio do mecanismo de renovação automática, através da Resolução RE nº 2.875 de 06/08/2020 – DOU de 10/08/2020.

Em 24/05/2021, foi emitida a exigência eletrônica solicitando que a empresa enviasse a sua concordância ou não com a realização de inspeção na empresa na modalidade remota, devido a avaliação de risco extraordinária realizada para o momento de pandemia.

Em 19/07/2021, a empresa protocolizou o cumprimento desta exigência onde se manifestou pela não concordância com a realização de inspeção na modalidade remota, e solicitou ainda que a modalidade da inspeção fosse PRESENCIAL.

Desta forma, foi realizada a inspeção no período de 13 a 17/09/2021 na modalidade presencial que contou com dois servidores da Anvisa e mais três servidores da

VISA-CE.

A equipe de inspeção concluiu pela INSATISFATORIEDADE da empresa, visto que a inspeção na empresa resultou em 15 (quinze) não conformidades de impacto direto. Destacamos que, de acordo com a categorização, realizada sob orientação do POP-O-SNVS-016 ver. 02, foram identificadas 2 (duas) não conformidades de impacto direto - grau 3 e 13 (treze) não conformidades de impacto direto - grau 4.

Esta conclusão da equipe de inspeção foi baseada nos termos do POP-O-SNVS-016 ver. 02, que segundo o risco regulatório do estabelecimento, de acordo com o nível de não atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme a RDC 16 de 28 de março de 2013, por ter apresentado mais de cinco não conformidades Grau 4 foi classificada como "INSATISFATÓRIA".

Em seu recurso contra a RE nº 3.795/2021, a empresa alega em suma que apenas o inspetor líder da Anvisa apontou falhas críticas nos processos de trabalho da empresa e, que segundo a empresa, os demais inspetores não se manifestaram em favor das opiniões do inspetor líder e não levantaram nenhuma não conformidade (falha) como sendo críticas. Alega também que não foi devidamente autuada e não recebeu prazo para cumprimento das exigências oriundas das não conformidades identificadas, sendo que, segundo entendimento da recorrente, a legislação sanitária prevê um prazo de 120 (cento e vinte) dias para que a empresa cumpra as exigências a ela imposta. Por fim, a empresa considera que as não conformidades apontadas estariam sendo tratadas através do seu plano de ação e que por esse motivo pede a anulação da Resolução RE 3.795, de 05 de outubro de 2021. Solicita ainda a concessão do Efeito Suspensivo desta demanda por se tratar de direito e justiça da recorrente.

Em 05/11/2021, foi protocolizado o recurso administrativo de primeira instância sob expediente 4371350/21-6. Em 07/12/2021, por meio do DESPACHO Nº 2033/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a GGFIS se manifestou pelo conhecimento e admissibilidade do presente recurso e pela não retratação da decisão.

2. Análise

De acordo com o art. 32, da Lei Nº 6.437/77:

Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Ademais, conforme preconizado pela Lei Nº 6.360/76, em seu art. 7º:

Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei Nº 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas preventivas deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes.

No entanto, como a retirada do efeito suspensivo foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela GGREC e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a manutenção ou não da medida preventiva.

Conforme relatado, a GGFIS, por meio do DESPACHO Nº 2033/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, se manifestou pela não retratação da

decisão.

As alegações da recorrente presentes no recurso não foram apreciadas quanto ao seu mérito, e, portanto, para avaliação da retirada do efeito suspensivo, a área técnica se ateve a discutir o risco sanitário das irregularidades identificadas.

Tendo em vista que a equipe de inspeção considerou a empresa como Insatisfatória no tocante ao cumprimento das BPF, o alto risco sanitário da continuidade de fabricação de produtos para saúde de alto risco (risco IV) sem que sejam comprovadas as condições de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, foi indicada a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266:

...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.

Assim, entendo que foram tomadas as ações necessárias para garantir que não sejam oferecidos à população produtos que possam causar danos à sua saúde, logo, concluo por acatar a indicação da GGFIS de retirada do efeito suspensivo do recurso.

3. Voto

Pelo exposto, nos termos do § 2º da RDC Nº 266, de 2019, que preconiza que, evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo, **VOTO por acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo** do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 4371350/21-6, mantendo a eficácia da Resolução Específica - RE Nº 3.795, de 05 de outubro de 2021, publicada em 06/10/2021.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 13/04/2022, às 13:13, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1843340** e o código CRC **49E401A0**.