

VOTO Nº 169/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909189/2022-62

Analisa a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 0550163/22-1.

Processo Datavisa nº: 25351.017630/2017-52

Expediente nº: 0550163/22-1

Empresa requerente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saude Ltda EPP.

CNPJ: : 22.577.162/0001-20

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trato da análise da retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo petitionado sob expediente nº 0550163/22-1, em nome da empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda EPP, CNPJ 22.577.162/0001-20, contra a Resolução Específica - RE Nº 296, de 01 de fevereiro de 2022, publicada em 07/02/2022.

Em 21/12/2016, a recorrente petitionou por meio do expediente nº 0052899/17-4, o assunto PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO (CBPF) de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL, para a empresa responsável pelas atividades de EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO, Bio-Stéril, localizada na Route de Chessy, 69210 St. German-Nuelles, Rhone Alpes, França.

Em 05/11/2019, a Recorrente contatou a Agência, através do Formulário “Fale Conosco”, sob o protocolo nº 2019348934, com o seguinte questionamento: *“Prezados, Bom dia! Certificação de Boas Práticas de Fabricação, abrange de forma compulsória, apenas para o estabelecimento que fabrica o produto em si. Correto? Estabelecimento que realiza etapas intermediárias como a esterilização, e embalagem, não precisam solicitar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Certo? Aguardo retorno. Muito Obrigada!”*

Na mesma data (05/11/2019), a empresa obteve o retorno da Central de Atendimento ao Público da ANVISA: *“Correto. O CBPF é apenas para o estabelecimento que fabrica, nas linhas e classes de risco avaliadas e descritas na Certificação. Algumas etapas intermediárias são realizadas por empresas terceiras, e estas, para a realização, unicamente, daquela etapa terceira, não carece de Certificação.”*

Em 11/12/2019, sob expediente nº 3426844/19-2, a Recorrente petitionou aditamento solicitando Cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Tal solicitação foi respondida pela CPROD em 15/04/2020 através da Notificação de Exigência nº 0871447/20-9 da seguinte forma:

“1. Em atenção ao aditamento acima, no qual a empresa solicita cancelamento do pedido

de certificação (processo 25351.017630/2017-52) para a planta Bio-Stéril, alegando que ela não se enquadra em nenhum dos itens descritos no art. 6º da Res. RDC 183/17, informamos: a) O referido artigo, em seu item II, exclui as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem. Entretanto, a planta Bio-Stéril, conforme fluxograma enviado, recebe o material em bulk e faz o envase de ácido hialurônico em seringas, operação feita em sala limpa. Tal etapa é considerada crítica e não se enquadra como uma simples embalagem (como seria, por exemplo, uma embalagem secundária das seringas em caixa de papelão). b) Desta forma, a planta Bio-Stéril é passível de certificação BPF e o processo encontra-se no status Aguardando Inspeção. c) A empresa deve, portanto, cumprir esta exigência, manifestando-se quanto ao interesse na certificação.”

No período de 11 a 15 de outubro de 2021 a empresa foi inspecionada. A inspeção apontou 19 não conformidades, sendo 3 não conformidades grau 4, 14 não conformidades grau 3 e 2 não conformidades grau 1, que somadas às falhas documentais do sistema da garantia da qualidade, indicavam um risco significativo para os produtos envasados (fluxo laminar), esterilizados, embalados e rotulados pela empresa. Tal fato, culminou com o INDEFERIMENTO publicado através da RESOLUÇÃO-RE Nº 296, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2022.

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 433/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, se manifestou pela não retratação.

Em inspeção realizada pela Anvisa no período entre 11 a 15 de outubro de 2021 para certificação de boas práticas de fabricação, a empresa Bio-Steril foi considerada Insatisfatória no tocante ao cumprimento das BPF, ficando constatada que a mesma atua em desacordo com a RDC 16/2013. Tal fato, resultou na publicação do indeferimento da solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Bio Steril SAS., publicado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 296, de 1 de fevereiro de 2022.

Ressalta-se que a empresa Bio-Steril SAS atua como fabricante contratada, sendo responsável pelas etapas de envase (preenchimento de gel a granel em seringas), esterilização terminal por calor úmido, embalagem secundária e final, rotulagem, controles de qualidades em processo de produtos para saúde estéreis. Após embalagem final, os produtos acabados são enviados ao fabricante legal. O transporte destes produtos é de

responsabilidade do fabricante legal. Na supracitada inspeção, foram verificadas as etapas fabris realizadas pela Bio -Steril para os produtos da fabricante legal Sinclair France.

Assim, tendo em vista a classificação do risco sanitário como alto, uma vez tratar-se de produto de uso injetável, sendo que qualquer desvio na qualidade do mesmo, pode acarretar prejuízos à saúde do paciente, 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.

Destaca-se que foi enviado DESPACHO Nº 585/2022/SEI/DIRE3/ANVISA solicitando justificativa da área técnica para a recomendação da retirada de efeito suspensivo da empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda EPP considerando tratar-se de certificação primária.

Em resposta, através do DESPACHO Nº 521/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica asseverou o seguinte:

(...)

"O produto possui registro na GGTPS. Esclarecemos que, além de a empresa Bio-Steril ter sido identificada recentemente como empresa que executa etapa crítica no processo de obtenção do produto acabado e, por isso, precisar de certificado, alguns dispositivos médicos possuem registro na Anvisa à revelia de a empresa fabricante não possuir o certificado de boas práticas de fabricação. Tal fato acontece em função de a certificação maciça de produtos médicos ser posterior ao ano de 2008, dado que a instituição da necessidade de certificação para empresas fabricantes de dispositivos médicos das classes de risco I, II, III e IV se deu com a publicação da Resolução - RDC No. 25/2009. Soma-se o fato de várias empresas conseguirem o registro de seus produtos através de ações judiciais que determinam a concessão do mesmo ainda que a inspeção da Anvisa não tenha sido realizada ou mesmo que a certificação ainda não tenha sido emitida;

Da análise dos fatos, temos que a retirada do efeito suspensivo do recurso petitionado contra o indeferimento da solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, embora seja um efeito suspensivo de petição de certificação primária e não tenha qualquer efeito prático, já que a empresa não era certificada anteriormente, pode ter impacto direto na Resolução 397/2022, que suspendeu a comercialização dos produtos da linha Perfectha. A consideração se deve ao fato de que a empresa não tinha o certificado deste site fabril antes do indeferimento da certificação e, mesmo assim, executava as atividades cuja proibição foram expressas na RE 397/2022. Dessa forma, entende-se que a manifestação da área técnica pela retirada do efeito suspensivo ratifica que a empresa deve permanecer indeferida no que se refere à sua certificação de boas práticas por descumprimento substancial dos quesitos previstos na Resolução - RDC No. 16/2013. E, ainda, é de entendimento da área que a retirada do efeito suspensivo é necessária para que os efeitos da suspensão da comercialização dos produtos fabricados em desacordo com a RDC 16/2013, publicada pela Resolução-RE nº 397/2022, sejam mantidos.

Importante destacar que o fato de que a empresa pode, à qualquer momento, entrar com pedido de renovação ou mesmo novo registro/cadastro de produto na Agência e o fato de existir empresa que executa etapa crítica no processo e não cumpre com as boas práticas de fabricação passar despercebido pela GGTPS, visto, principalmente, que a empresa possuiu registro antes mesmo da Bio-Steril ser certificada. Nesse sentido a publicação de retirada de efeito suspensivo chamaria atenção para o fato de que a empresa continua insatisfatória para o cumprimento das boas práticas de fabricação e acrescentaria motivo para a não concessão de renovações, registros e cadastros para produtos advindos deste site."

(...)

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 feito 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 0550163/22-1, mantendo a eficácia da Resolução Específica - RE Nº 296, de 01 de fevereiro de 2022, publicada em 07/02/2022.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 05/05/2022, às 10:43, 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 **1860674** e o código CRC **DE47971D**.