

VOTO Nº 223/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.

CNPJ: 03.022.656/0001-01

Processo DATAVISA: 25351.625780/2023-41

Expediente do recurso administrativo: 1061865/23-1

Processo SEI: 25351.932000/2023-16

Área: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1061865/23-1, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 3.700, de 28 de setembro de 2023, publicada em 29/09/2023, D.O.U. Edição 187, Seção 1, página 280.

1. Relatório

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso sob expediente Datavisa nº 1061865/23-1, interposto pela empresa PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A., em face da publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.700, de 28 de setembro de 2023, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso, de todos os lotes dos seguintes produtos da recorrente: PROFILUB; PROFILAP; PROFILÁTICA DETERGENTE NEUTRO PARA PISOS; PROFILÁTICA DETERGENTE AMONIACAL DE USO GERAL; PROFILÁTICA AROMATIZADOR; PRO-ALC; PRO CLEANER PROFILAX; PRÉ LIMPEZA UMECTANTE KLARE; PEROXY CLEANER; NEUTRALINS; LUBRIFICANTE KLARE; LIMPA

GRELHAS YUZE; DETERGENTE NEUTRO KLARE; ALKALAV; SURFIC; PROFISEPT SHINE R; PROFISEPT SHINE FOAM; PROFISEPT GLUTA; PROFISEPT EZ MATIC; PROFISEPT EZ BAC; PROFISEPT EZ 4; ENZILUX ECO; ENZILUX; DESINCRUSTANTE KLARE; ARPOSURF PREMIUM; ARPOSAFE MULTI NACIONAL; SECBRIL; REMOVIX; PROFISEPT PRÉ CLEANER; PROFISEPT LUB RTU; PROFISEPT ALKA.

Tal decisão é consequência de inspeção sanitária realizada no período de 12/09/2023 e 14/09/2023, para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) de saneantes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2013 e concessão de Licença Sanitária pela Vigilância Sanitária (VISA) do município de Araucária/PR, quando foram evidenciadas, conforme Relatório de Inspeção (RI) nº 40/2023, não conformidades que impactam direta e indiretamente a produção de saneantes de Risco 1 e 2, demonstrando que a empresa não cumpre com as BPF para produtos saneantes e ficando classificada como insatisfatória, impossibilitando a concessão da Licença Sanitária pela vigilância sanitária local.

Em 04/10/2023, a empresa submeteu à VISA de Araucária Plano de Ação, nos autos do processo nº 128362/2023, o qual, no entendimento da recorrente, deveria subsidiar o status "satisfatório" de seu processo fabril e a concessão da Licença Sanitária. Alega que não há nenhum dado concreto que permita à Autoridade Sanitária afirmar que os produtos não contemplam as especificações constantes da regularização sanitária, como disposto no artigo 67, I, da Lei nº 6.360/1976. Os produtos não passaram por ensaios, análises ou testes realizados pelos órgãos públicos que permitam afirmar essa incompatibilidade dos dados do dossiê de registro.

Recebido o referido recurso, a COISC proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 289/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2623215), ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que fosse retirado o efeito suspensivo, diante do elevado risco sanitário, nos termos do parágrafo 1º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 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.

É o relatório.

2. **Análise**

A empresa PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A, CNPJ: 03.022.656/0001-01, possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nº 3.02430-3 para fabricar, distribuir, embalar, expedir, exportar, importar e armazenar saneantes.

A inspeção foi realizada com o objetivo de verificar o cumprimento do plano de ação para adequação das não conformidades descritas no Relatório de Inspeção (RI) nº 40/2023, de 12/05/2023, para fins de renovação da Licença Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes. Assim, foram avaliadas 69 não conformidades, das quais 43 foram consideradas atendidas, 18 parcialmente atendidas e 8 não atendidas. Além das não conformidades anteriormente apontadas e descritas no RI nº 40/2023, foram identificadas outras novas não conformidades, conforme descrito no item 19, do Relatório de Inspeção nº 80/2023.

Conforme descrito no último Relatório, as não conformidades descritas impactam direta ou indiretamente na qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados. Sendo assim, foi considerado que a empresa não cumpre com as boas práticas de fabricação para produtos saneantes, conforme estabelece a RDC nº 47/2013, ficando a empresa classificada como INSATISFATÓRIA, impossibilitando, assim, a concessão da licença sanitária.

Diante de tal verificação, foram publicadas as medidas preventivas constantes na Resolução - RE nº 3.700, de 28 de setembro de 2023, com o intuito de mitigar o risco sanitário advindo do descumprimento das boas práticas de fabricação e da não concessão da licença sanitária pelo órgão de vigilância sanitária local.

Portanto, assevera a COISC que a continuidade das atividades fabris sem o devido licenciamento sanitário e com o descumprimento de regras de boas práticas de fabricação **imprime um risco sanitário alto à saúde da população.**

Pelos argumentos expostos, entendo pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso epigrafado, visto o risco

sanitário envolvido.

3. **Voto**

Diante do exposto **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1061865/23-1, de modo que a Resolução - RE nº 3.700, de 28 de setembro de 2023, produza plenos efeitos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/10/2023, às 14:56, 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 **2628378** e o código CRC **394ED0EC**.

Referência: Processo nº
25351.932000/2023-16

SEI nº 2628378