

VOTO Nº 237/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932000/2023-16 (SEI) - 25351.625780/2023-41
(DATAVISA)

Expediente nº 1181890/23-3

ANVISA. RECURSO
ADMINISTRATIVO. EFEITO
SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.
INSPEÇÃO. RESOLUÇÃO-RE nº
4.029/2023.
Relatório de Inspeção com conclusão
“Insatisfatória” relacionadas às Boas
Práticas de Fabricação de Saneantes.
Descumprimento da RDC nº
47/2013. Relatório de Inspeção
lavrado em novembro classifica
como “Satisfatória”.
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.
RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.
MODULAÇÃO DOS EFEITOS.

Área responsável: COISC/GIASC/GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo (expediente n. 1012176/23-5) interposto pela empresa PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 03.022.656/0001-01, contra a publicação da Resolução - RE nº 4.029, de 23 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 25/10/2023, que determina o recolhimento dos produtos: SURFIC (TODOS); PROFISEPT GLUTA (TODOS); PROFISEPT EZ MATIC (TODOS); PROFISEPT EZ BAC (TODOS); PROFISEPT EZ 4 (TODOS); ENZILUX ECO (TODOS); ENZILUX (TODOS); ARPOSURF PREMIUM (TODOS); ARPOSAFE MULTI NACIONAL (TODOS).

A Resolução-RE nº 4.029, de 23/10/2023, tem como fundamento o Relatório de Inspeção nº 80/2023, referente à inspeção sanitária realizada no período de 12/09/2023 a 14/09/2023, realizada em conjunto pelas VISA Estadual e Municipal.

O referido ato administrativo encontra-se motivado nos seguintes termos:

Considerando que, em razão do descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, a empresa não garante o teor de ativos saneantes em produtos de Risco 2, conforme detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 12 a 14 de setembro de 2023 (o que levou à publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.700, de 28 de setembro de 2023, com determinação de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso, de todos os lotes dos produtos), e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º, art. 51º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

A recorrente alega que os lotes dos produtos, elencados na Resolução - RE 4.029/2023, foram fabricados na vigência da licença sanitária e os laudos emitidos por laboratórios contratados sobre qualidade, segurança e eficácia dos produtos concluíram como satisfatório. Argumenta, ainda, que o recolhimento dos produtos poderá causar colapso no setor hospitalar, por fornecerem os produtos para 68 hospitais.

A área técnica manifesta-se pela não retração, nos termos do Despacho nº 308/2023/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, assinado em 01/11/2023.

No período de 07 a 10 de novembro de 2023, a VISA/PR realizou nova inspeção com intuito de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Saneantes em conformidade com a Resolução RDC nº 47/2013, para fins de renovação de Licença Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, conforme consta no Relatório de Inspeção nº 89/2023, apresentada pela recorrente. A equipe conclui que empresa recorrente está em condições técnicas operacionais e a classifica como satisfatória.

Com base nas evidências descritas neste relatório de

inspeção, a empresa cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme os requisitos dispostos na Resolução RDC nº 47/2013.

Foram evidenciadas 05 não conformidades, sendo que todas foram tratadas durante a inspeção, ficando 04 como atendidas e 01 como parcialmente atendidas, desta forma a empresa fica classificada como **SATISFATÓRIA para licenciamento sanitário e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.**

Diante do novo relatório de inspeção, a área técnica emitiu o PARECER Nº 655/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o PARECER Nº 656/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que concluem pela revogação da Resolução - RE 3.700/2023 e republicação da Resolução - RE 4.029/2023, respectivamente.

No Diário Oficial da União, de 21 de novembro de 2023 - seção 1 - pp. 107-108, consta a republicação da Resolução-RE nº 4.029, de 23 de outubro de 2023, que determina o recolhimento de todos os lotes dos produtos elencados fabricados até 14/09/2023.

No mesmo diário, p. 108, consta a publicação da Resolução-RE nº 4.433, de 20 de novembro de 2023, que revoga a Resolução-RE nº 3.700, de 28 de setembro de 2023.

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise forma constatadas infrações ao art. 5º da RDC nº 47/2013 c/c art. 7º, art. 51º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

Na inspeção realizada em setembro de 2023, conforme Relatório de Inspeção nº 80/2023, foram detectadas 69 (sessenta e nove) não conformidades e classifica a empresa como insatisfatória, vejamos:

Conforme evidências descritas neste relatório, das 69 não conformidades avaliadas durante a reinspeção, 43 foram atendidas, 18 parcialmente atendidas e 8 não atendidas. Além das não conformidades avaliadas e descritas no RI nº 40/2023, foram identificadas outras não conformidades, conforme descrito no item 19, deste relatório de inspeção.

As não conformidades descritas no presente relatório, impactam direta ou indiretamente na qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados, portanto a empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação para produtos saneantes, conforme estabelece a Resolução RDC nº 47/2013, e fica classificada como INSATISFATÓRIA, impossibilitando a concessão da licença sanitária.

Orienta-se que a empresa peticione o código de assunto 70212 - Saneantes - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade, conforme a RDC nº 175/2006 a ANVISA.

Em sede de juízo de retratação, a área técnica ressalta o risco sanitário quando descumpridas as normas de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, posto que afetam diretamente a eficácia e qualidade dos produtos e por se tratar de indicados para limpezas e desinfecção de artigos críticos e semicríticos em ambientes hospitalares, situação que pode permitir surtos de infecções hospitalares.

Dessa forma, tem-se de forma evidente o risco sanitário no caso em análise.

A empresa teve nova inspeção pela VISA / PR, no período de

07/11/2023 a 10/11/2023, que resultou no Relatório de Inspeção nº 89/2023, de 10/11/2023, que na conclusão classifica como satisfatória para Licenciamento Sanitário e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

Merece destaque da manifestação da área técnica da Anvisa, após o conhecimento do teor da inspeção realiza no início de novembro de 2023, vejamos:

Considerando que a empresa somente se encontra satisfatória para as Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em 10/11/2023 com a emissão de Relatório de Inspeção nº 89/2023, de 10/09/2023 e que a empresa estava com as atividades fabris suspensas pela Resolução RE nº 3.700 de 29/09/2023, os produtos ARPOSAFE MULTI NACIONAL, ARPOSURF PREMIUM, ENZILUX, ENZILUX ECO, PROFISEPT EZ 4, PROFISEPT EZ BAC, PROFISEPT EZ MATIC, PROFISEPT GLUTA, SURFIC que foram fabricados antes de 14/09/2023 devem ser recolhidos, pois a empresa não cumpria com as BPFs para saneantes, conforme Relatório de Inspeção nº 80/2023, que culminou na publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.029, DE 23 DE OUTUBRO DE 2023.

Verifica-se, assim, que a empresa tem condições de fabricar os produtos elencados de forma a garantir a eficácia e qualidade, com a minimização dos riscos sanitários por cumprir as normas de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

Deste modo, a modulação do efeito suspensivo recursal se demonstra pertinente de modo a assegurar o retorno às atividades pela empresa, nos mesmo termos analisados pela área técnica desta Agência.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso em relação aos lotes dos produtos ARPOSAFE MULTI NACIONAL, ARPOSURF PREMIUM, ENZILUX, ENZILUX ECO, PROFISEPT EZ 4, PROFISEPT EZ BAC, PROFISEPT EZ MATIC, PROFISEPT GLUTA, SURFIC, referente aos fabricados até 14 de setembro de 2023, e **MANTER O EFEITO SUSPENSIVO** do dia 15/09/2023 em diante, com base no Relatório de Inspeção nº 89/2023, lavrado pela VISA/PR, o PARECER Nº 656/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a republicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.029, DE 23 DE OUTUBRO DE 2023 no DOU,

seção 1, págs. 107-108.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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 **2688934** e o código CRC **47132129**.

Referência: Processo nº
25351.932000/2023-16

SEI nº 2688934