

VOTO Nº 261/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 3.3.2.1

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de MEDIDA PREVENTIVA exarada após inspeção in loco. BPF PRODUTOS PARA SAÚDE. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Processo: 25351.176864/2022-66

Expediente: 0228282/23-3

Área de origem: CRES2/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente 0228282/23-3 pela empresa Sousam Importação e Exportação Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/02/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 97/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No período de 27 a 30/06/2022 foi realizada inspeção na empresa Regen Biotech INC para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde - BPF, por solicitação da recorrente.

No dia 14/07/2022, em função de não conformidades identificadas na fabricação do produto Aesthefill, foi publicada a Resolução - RE nº 2.300, de 13 de julho de 2022, determinando a suspensão de sua comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso (dos lotes fabricados a partir de 01/07/2022).

Em 03/08/2022 foi interposto recurso administrativo sob expediente nº 4499458/22-6.

Em 19/12/2022, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) emitiu Despacho de Não-Retratação nº 913/2022, mantendo a decisão de indeferimento.

Em 09/02/2023 foi publicado o Aresto nº 1.549, de 08/02/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso, conforme Voto nº 97/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Gerência-Geral de Recursos comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0180933234.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 02/03/2023, o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 0209882/23-9.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 240/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

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.

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 tomou conhecimento da decisão em 28/02/2023, por meio do Ofício nº 0180933234, e que protocolou o presente recurso em 02/03/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

No recurso interposto em 2ª instância, a recorrente traçou uma linha de argumentação que, em apertada síntese, se inicia na CF 88, art. 5º, II, que dispõe que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, passa pela competência da Anvisa para regulamentar a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, definida na Lei nº 9.782/1999, segue pelos requisitos definidos na RDC nº 15/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, passando pela RDC nº 585/2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa e dá outras providências, chegando no Procedimento Operacional Padrão - POP-O-SNVS-016, que trata da categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

A recorrente sustenta que na versão 2 do referido POP constam as seguintes definições:

- Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.

- Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população

- Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento que cumpre com os requisitos de boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas neste procedimento.

Nas alegações consta, ainda, a citação ao item 8.4 do mesmo POP, o qual definiu a seguinte classificação:

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em função das NC identificadas

Na conclusão do relatório de inspeção, os estabelecimentos devem ser classificados conforme condições abaixo:

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC; ou
- Quando são identificadas até cinco NC Grau 1.

EXIGÊNCIA:

- Todos os casos em que a condição do estabelecimento não se enquadre como satisfatória ou insatisfatória.

INSATISFATÓRIA:

- Uma ou mais NC Grau 5; e/ou
- Mais de cinco NC Grau 4.

A recorrente sustenta que, considerando que no item 15 “CONSIDERAÇÕES GERAIS/AVALIAÇÃO DE RISCOS /

RECOMENDAÇÕES” do POP-O-SNVS-016 ver. 2, a equipe inspetora listou que durante os 4 dias de inspeção na empresa Regen Biotech INC foram encontradas 4 não conformidades grau 4, 11 não conformidades grau 3 e 1 não conformidade grau 1, seria “VISÍVEL QUE ESTEJA OCORRENDO ALGUM ERRO QUANTO AO INDEFERIMENTO DO PEDIDO REALIZADO”, se referindo ao indeferimento da petição de certificação de boas práticas de fabricação.

Por fim, a recorrente alega que “deve a decisão Recorrida ser retratada, uma vez que a manutenção do teor da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.714, DE 18 DE AGOSTO DE 2022 reflete discricionariedade na presente decisão” e que a reversão “considerando o princípio da sequencialidade”, pugnaria “pela subsequente nulidade da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.300, DE 13 DE JULHO DE 2022”, cujos efeitos pretende combater no presente recurso.

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

O presente recurso pretende contestar a medida adotada pela Anvisa quando da publicação da Resolução - RE nº 2.300, de 13 de julho de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto Aesthefill (lotes a partir de 01/07/2022).

Os aspectos relacionados à alegada ilegalidade da medida sanitária já foram amplamente discutidos em instâncias anteriores, de modo que, sobre esse ponto, mantenho o que já foi dito no sentido de que a Resolução - RE nº 2.300, de 13 de julho de 2022, é uma medida cautelar editada pela Anvisa com objetivo de evitar que produtos fabricados sem a observância das BPF venham a oferecer riscos à saúde, sendo, portanto, totalmente amparada no que estabelece o art. 7º da Lei nº 6360/1976, *in verbis*:

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.

Assim, superado esse ponto, passamos ao cerne do que foi trazido na petição de recurso em 2ª instância que se refere à discricionariedade da decisão que culminou no indeferimento da solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa.

A recorrente descreve a decisão como tendo ocorrido em função de erro, considerando o que consta na versão 2 do POP-O-SNVS-016, quanto à classificação dos estabelecimentos de acordo com o número e grau das não conformidades identificadas durante a inspeção.

No entanto, a leitura do referido procedimento deixa

claro que a decisão da equipe inspetora encontra total respaldo no que ali foi estabelecido, conforme trecho destacado em vermelho abaixo, que é possível verificar nas linhas 223 a 225 do POP-O-SNVS-016:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-016	Revisão: 2.1	Página: 9/10	Vigência: 19/09/2022
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- 223 Nota 1: Mediante avaliação de risco documentada, considerando a classe de risco do
224 produto para saúde, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do
225 estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.
- 226 Nota 2: Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistêmico de
227 Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não
228 deverá ser classificada como satisfatória.
- 229 Nota 3: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a
230 possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do
231 cronograma de adequação.

Com base na Nota 1, a equipe executou uma avaliação de risco que foi devidamente descrita no item 15 do Relatório de Inspeção, abaixo transcrito:

15. CONSIDERAÇÕES GERAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS / RECOMENDAÇÕES

A avaliação acerca do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação em questão foi baseada em amostragem, logo, outras não conformidades podem existir e não terem sido sujeitas à identificação por ocasião desta inspeção sanitária.

Para realização de uma avaliação de risco adequada, deve-se considerar que os produtos fabricados na empresa objeto de certificação são injetáveis, estéreis e de alto risco (classe de risco IV). Dessa forma, espera-se que o ambiente de produção seja devidamente controlado, condizente com o risco do produto e com um sistema da qualidade bem implementado de forma a mitigar os riscos inerentes ao produto e respectivo processo produtivo.

Foram constatados diversos pontos não conformes em relação à Resolução RDC nº665/2022 durante a realização da inspeção e foi verificado não se tratar de erros pontuais, mas de falhas sistêmicas no sistema da qualidade da empresa.

Com base no descrito neste relatório, a equipe inspetora conclui que a empresa não cumpre minimamente os requisitos de Boas Práticas de Fabricação previstos na regulamentação sanitária vigente.

Durante os 4 dias de inspeção in loco, considerando o

POP-O-SNVS-016, ver. 2., foi identificado o seguinte quantitativo de não conformidades, descritas no corpo desse relatório:

- 04 não conformidades grau 4
- 11 não conformidades grau 3
- 01 não conformidade grau 1

Foi verificado um controle de documentos precário e falhas estruturais importantes, como no controle e na concepção da sala limpa, na efetividade das ações corretivas, procedimento de amostragem e atividades relacionadas ao manuseio e identificação de materiais. A equipe de inspeção verificou que para diversas situações a empresa realiza as atividades de uma forma diferente do que está estabelecido nos procedimentos de seu sistema da qualidade, com documentos muitas vezes incompletos. A empresa realiza alterações em seus produtos e processos sem que a devida avaliação seja realizada no controle de mudanças. Além disso a empresa apresentou fortes indícios de um controle de reclamações e gerenciamento de produtos não conformes ineficiente, uma vez que a empresa não apresenta quaisquer registros desses processos.

Foram observados pontos estruturais importantes, como o recebimento e materiais que é realizado em uma área anexa, de forma que é necessário manusear os materiais após o recebimento pelo escritório administrativo até o almoxarifado. A impressão da data de validade e número do lote na embalagem secundária é realizada dentro da sala limpa, mas a etapa de embalagem é executada no escritório do andar superior da planta sem o devido controle, demonstrando incoerência no fluxo produtivo estabelecido.

A pressão das áreas de produção é negativa em relação a área de embalagem, que está localizada no centro da área produtiva, desta maneira, possíveis contaminantes, são contidos na área de produção. Conceito este que, em se tratando de produto estéril, não é o adequado, haja vista que a empresa, entende que na etapa de esterilização é possível garantir 100% de esterilidade, conceito questionável, que devido a possibilidade de aumento da biocarga, por conta do fluxo de ar, a área de produção pode receber toda sujidade da área de embalagem, sendo este parâmetro desconsiderado na validação de esterilização. O fato de a empresa não possuir nenhum produto fora da especificação corrobora com o conceito acima descrito, haja vista que os controles e monitoramentos demonstraram-se inadequados para o tipo de produto e desta maneira dificilmente serão detectados produtos fora da especificação nos quesitos acima relacionados.

A quantidade e natureza das não conformidades encontradas durante a inspeção demonstram se tratar de falhas sistêmicas do sistema de qualidade da empresa. Considerando que o POP-O-SNVS-016, ver. 2 estabelece que “mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistêmico de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória”, é parecer da equipe inspetora que a empresa não cumpre com os

requisitos estabelecidos na legislação vigente para a fabricação de produtos para saúde - Resolução RDC nº 655/2022 e não possui um sistema da qualidade estabelecido de forma a atender as exigências técnicas e legais.

Verifica-se no Datavisa que a recorrente protocolou, em 06/10/2023, sob expediente nº 1068118/23-7, e em 17/11/2023, sob expediente nº 1275983/23-5, novas petições de recurso, que foram avaliadas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) tendo sido emitido o Despacho nº 1280/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com manifestação pela não retratação, considerando a intempestividade de tais recursos.

Dessa forma, ao longo da análise do presente recurso de 2ª instância, não se vislumbraram motivos que pudessem ter o condão de reverter a decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/02/2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 97/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em que pese o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam a integrar este ato as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.550, de 15/02/2023.

3. **VOTO**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2023, às 10:44, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2696036** e o código CRC **8DDA6990**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2696036