

VOTO Nº 065/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 002/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo Datavisa nº: 25351.577356/2021-11

Expediente nº: 4408242/22-5

Empresa: Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.

CNPJ: 30.066.989/0001-05

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Relatório de inspeção com não conformidades.
Petição de CBPF indeferida.
Voto POR CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4408242/22-5, pela empresa Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29/06/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos administrativos interpostos sob o expediente nº 0260061/22-1 e 0261260/22-7 e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 143/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 22/10/2021, foi encaminhado o Ofício nº 266/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao Processo nº 25351.929687/2021-41, SEI nº 1645356, solicitando à Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro o relatório ou a inclusão da referida empresa no cronograma de inspeção daquela VISA, de modo a ser verificado o cumprimento integral das Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, conforme estabelecido na Resolução - RDC nº 48/2013.
3. Em 29/12/2021, a Visa/RJ encaminhou o relatório de inspeção (expediente nº 8538060/21-1), realizada entre 07 e 10/12/2021, com conclusão de que a empresa não cumpre os requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, de acordo com a RDC nº 48/2013.
4. Em 17/01/2022, foi publicada a Resolução-RE nº 71, de 11/01/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 11, Seção 1, pág. 71, indeferindo a solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda. Para as linhas de sólidos e semissólidos.
5. Em 20/01/2022, foram interpostos recursos administrativos sob expedientes nº 0260061/22-1 e nº 0261260/22-7.
6. Em 25/01/2022, a COISC encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 105/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.929687/2021-41 (SEI nº 1749815), o qual não se retratou da decisão

proferida.

7. Em 25/01/2022, a COISC também encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 104/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.935864/2019-11 (SEI nº 1749804), referente análise do recurso interposto sob expediente nº 0261260/22-7, sob a condição de litispendência, em face de se referir ao mesmo objeto do recurso sob expediente nº 0260061/22-1 o qual não se retratou da decisão proferida.
8. Em 30/06/2022, foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 122/2022, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.
9. Em 11/07/2022, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 4408242/22-5, recurso administrativo contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

10. 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.
11. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 04/07/2022 por meio da leitura do ofício eletrônico nº 4371130228 e que protocolou o presente recurso administrativo em 11/07/2022, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.
12. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
13. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo deve ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

14. A petição de Certificação de BPF - Indústrias no País e Mercosul - Líquidos e cosméticos, perfumes e produtos de higiene - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul – semissólidos foi indeferida uma vez que:

“O artigo 4º da Resolução RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021, estabelece que a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação depende da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação. Desta feita, a análise desta petição baseou-se no Relatório de Inspeção emitido em 09/12/2021 pela Vigilância do Estado do Rio de Janeiro após inspeção na empresa BIOSENSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE COSMÉTICALTDA com objetivo de realizar inspeção sanitária com vistas à concessão de revalidação de Licença de Funcionamento para o exercício de 2021 para as atividades referentes a cosméticos, produtos de higiene e perfumes observando os requisitos da RDC ANVISA no 48/2013 - Boas Práticas de Fabricação de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, ocorrida entre 23 à 25/03/2009.

De acordo com o relatório mencionado, a empresa BIOSENSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE COSMÉTICA LTDA não cumpre os requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, de acordo com a Resolução RDC nº 48/2013. A empresa descumprir vários itens do anexo II da RDC 48/2013 tais como: 12.1, 3.3.5, 3.5.1;3.5.2;

3.5.3, 3.5.4, 3.3.5, 7.6, 15.1, 15.30, 5.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.8, 12.11, 15.2, 15.3, 15.4, 1.4, 15.7, 15.16, 5.6, 16.5, 16.6, 16.1, 5.7, 17.18.5, 15.20, 15.21, 17.21.3, 17.21.4, 17.17.5, 17.17.3, 10.11.1, 18.2, 12.1, 12.6.

Foi lavrado o Termo de Intimação: 053909, determinando um prazo de 15 (quinze) dias para que seja protocolado um Cronograma de Adequação aos itens não conformes descritos nesse relatório técnico de inspeção.

Foi lavrado o Auto de Infração 18432.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, sugere-se o INDEFERIMENTO da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação da linha de produção de Cosméticos, Produto de Higiene e Perfumes.”

c. Da decisão da GGREC

15. A GGREC, em sua análise, decidiu por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 143/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

16. Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo no qual alega, em suma, que possui como premissas o cumprimento integral das legislações vigentes e respeito ao consumidor, fornecendo todas as informações para o uso seguro e adequado dos seus produtos.
17. Informa que tem o interesse em cumprir todos os itens não conformes descritos no relatório técnico de inspeção, prova esta da apresentação de um cronograma de adequação e suas atualizações que estão sendo continuamente apresentadas à VISA-RJ, visando atender de forma integral, todas as exigências apontadas.
18. Reconhece o relevante papel desta Agência, que visa proteger e promover a saúde pública, porém ressalta que o risco sanitário causado pela inobservância ou descumprimento aos itens expostos pelo Relatório Técnico de Inspeção não são classificados como alta criticidade, sendo em sua grande maioria, estrutural, e que já foi apresentado Cronograma de Adequação e suas atualizações à Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.
19. Informa também, seu interesse em certificar-se junto à esta Agência ao que tange às Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Perfume e Produtos de Higiene - Líquidos.
20. Acrescenta que caso uma nova petição para solicitação de Certificação de BPF - Líquidos seja efetuada, conseqüentemente nova taxa será gerada e todo o trâmite reiniciado.
21. Assim, solicita que seja reconsiderado o cronograma de adequação, suas atualizações e os prazos de adequações informados à Vigilância Sanitária estadual do Rio de Janeiro e que, posteriormente seja realizada uma nova inspeção com o objetivo de verificar a adequação aos itens considerados não conformes, com emissão de novo relatório de inspeção e que o parecer final seja emitido pela Anvisa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

22. Conforme mencionado no Voto nº 143/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e de acordo com o inciso I do § 1º do art. 4º da RDC nº 497/2021, a solicitação de Certificação será indeferida quando houver parecer técnico que ateste o não atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação necessários a comercialização do produto.
23. De acordo com o relatório de inspeção:

19. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO

Foram constatadas não conformidades descritas ao longo do relatório, que se referem a inadequações de estrutura física e na manutenção das instalações, assim como ao não atendimento do estabelecido nas Boas Práticas de Fabricação.

Constando-se que a empresa:

- Possui Autorização e Licença de Funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes (classe de risco I e II);*
- Possui produtos REGISTRADOS e NOTIFICADOS regulares junto à ANVISA/MS;*
- O estabelecimento não possui plantas APROVADAS pelo Setor de Arquitetura e não solicitou visto em planta com nova razão social;*
- Que possui não conformidades estruturais em diversos setores do estabelecimento;*
- Os documentos relacionados à validação de sistemas, limpeza e metodologia analíticas estão com a razão social com o nome da antiga empresa IVEL INDÚSTRIA DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA;*

Relatório de Inspeção (1724519) SEI 25351.929687/2021-41 / pg. 31

- No Plano Mestre de Validação (PMV - 002 de 13/01/2020) não estão previstas revisões periódicas nas validações limpeza, sistema informatizado, metodologia analítica e da água após o relatório concluído;*
- Em alguns setores da empresa não há controle e registros de temperatura, conforme descrito no corpo desse relatório;*
- Não foram apresentados os critérios para avaliação periódica através das aprovações dos insumos, matérias primas e serviços através do histórico de fornecimentos (aprovações do controle da qualidade) utilizados pela empresa, conforme descrito no 4.1 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES;*
- Devido a não realizar avaliação periódica através das aprovações citadas no item anterior, está apresentando uma quantidade grande de não conformidades de fornecedor que poderia ser evitada, contrariando item da RDC 48/2013;*
- A empresa descumpre vários itens do anexo II da RDC 48/2013 tais como: 12.1, 3.3.5, 3.5.1; 3.5.2; 3.5.3, 3.5.4, 3.3.5, 7.6, 15.1, 15.30, 5.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.8, 12.11, 15.2, 15.3, 15.4, 1.4, 15.7, 15.16, 5.6, 16.5, 16.6, 16.1, 5.7, 17.18.5, 15.20, 15.21, 17.21.3, 17.21.4, 17.17.5, 17.17.3, 10.11.1, 18.2, 12.1, 12,6.*

20. CONCLUSÃO

É conclusão desta equipe de inspeção que a empresa não cumpre os requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, de acordo com a Resolução RDC n°48/2013 conforme descrito no corpo desse relatório. Essas não conformidades deverão ser corrigidas pela empresa e tais itens serão avaliados através de cronograma de adequação e posterior reinspeção.

- Foi verificado por meio de inspeção técnica que a recorrente não possuía infraestrutura adequada, documentos legais obrigatórios e não cumpria com itens essenciais de boas práticas de fabricação de produtos cosméticos comprometendo a integridade da saúde dos trabalhadores e de usuários dos produtos acabados descumprindo com o determinado na RDC n° 48/2013 (38 itens).
- Portanto, o cronograma de adequação não pode ser aceito como documento que ateste o cumprimento das BPF. Não se pode conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) à empresa até que sejam constatadas as adequações apontadas no Relatório Técnico de Inspeção.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

- Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/03/2023, às 20:58, 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 **2273678** e o código CRC **11DBBB9B**.

Referência: Processo nº 25351.900015/2023-15

SEI nº 2273678