

## **VOTO Nº 174/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 12/2023**

#### **ITEM 4.4.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Fresenius Kabi Brasil Ltda

**CNPJ:** 49.324.221/0001-04

**Processo DATAVISA:** 25351.248956/2018-79

**Expediente do recurso administrativo:** 0706639/23-5

**Processo SEI:** 25351.924162/2023-81

**Área:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa a sugestão de retirada do Efeito Suspensivo contida no Despacho nº 774/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2492514), referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0706639/23-5, interposto pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda.

## **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0706639/23-5, pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda., diante da publicação da Resolução - RE nº 2.048, de 07 de junho de 2023, que determinou o cancelamento do certificado de boas práticas de fabricação da empresa Degania Silicone LTD pelo descumprimento das boas práticas de fabricação, conforme resultado da inspeção realizada pela Anvisa na empresa no período 1º a 04/05/2023.

O cancelamento ocorreu em atendimento ao §1º do Art. 39 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497/2021, visto que o certificado da empresa Degania Silicone publicado por meio da Resolução - RE nº 2.715, de 18 de agosto de 2022, foi concedido por meio de renovação automática.

Durante a inspeção na empresa, foram constatadas 11 não conformidades pela equipe: 04 não conformidades críticas, 06 maiores e 1 menor, ficando classificada como AOD (Ação Oficial Determinada).

A empresa informou que recebeu o Formulário de Comunicação de Não Conformidades (ANEXO III do POP-O-SNVS-013) via Sistema Solicita no dia 16/05/2023. Seguindo o prazo legal, a Fresenius protocolou o plano de ação (protocolo 20230000000466775) proposto pela empresa Degania Silicone LTD, relatando seu comprometimento e prontidão em abordar as não conformidades identificadas e implementar as ações corretivas necessárias para o restabelecimento da conformidade com os requisitos regulamentares.

De forma complementar, a Fresenius decidiu interromper, voluntariamente e por tempo indeterminado, as novas importações dos produtos fabricados na planta de Degania para o Brasil até que todas as ações listadas no Plano de Ação fossem devidamente implementadas, e informou que assumiria a responsabilidade pelo controle de bloqueio de pedidos e envio ao país. Informaram, ainda, que somente após a conclusão das medidas listadas no Anexo III das não conformidades críticas, retomariam a produção e a importação do produto para o país, garantindo a conformidade com as normas estabelecidas pela Anvisa.

No dia 1º/06/2023, a empresa Degania Silicone LTD apresentou informações complementares referentes às novas ações corretivas e esclarecimentos para algumas não conformidades que não foram aceitas pelo time de auditoria da Anvisa, tendo sido emitida a segunda versão do Anexo III, recebida pela empresa via Sistema Solicita no dia 24/05/2023.

Com a publicação do cancelamento do CBPF em 12/06/2023, a empresa protocolou recurso administrativo de forma tempestiva no dia 10/07/2023.

Após análise do recurso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde – CPROD se manifestou por meio do Despacho nº 774/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2492514), decidindo pela não retratação e sugerindo a retirada do efeito suspensivo do recurso expediente nº 0706639/23-5.

É o relatório.

## 2. **ANÁLISE**

No recurso interposto, a empresa Fresenius Kabi não contestou nenhuma das não conformidades que ensejaram o cancelamento do CBPF, manifestando-se nos seguintes termos:

Após a conclusão da auditoria, recebemos o Formulário de Comunicação de Não Conformidades via Solicita no dia 16/05/2023, com confirmação de leitura no dia seguinte (17/05/2023). É importante destacar que a empresa reconhece que todas as 11 não conformidades listadas neste formulário foram mencionadas durante a auditoria, não havendo, portanto, qualquer comentário em relação a esses aspectos identificados.

No entanto, a empresa expressou o entendimento de que o cancelamento do CBPF foi realizado de forma prematura e sem considerar o tempo necessário para avaliação adequada do plano de ação e a conclusão do processo de auditoria. Alegou, ainda, que a publicação antecipada do cancelamento compromete o princípio da segurança jurídica e a impede de exercer plenamente seu direito de defesa, indo em desconformidade com o preconizado no POP-O-SNVS-016, item 8.4, que trata do gerenciamento do risco residual derivado das não conformidades por meio da aplicação de medidas administrativas restritivas, e que assim estabelece:

Quando do recebimento do Plano de Ação elaborado pelo estabelecimento inspecionado e derivado do envio do Anexo III do POP-O-SNVS-013 a esta, a equipe inspetora deve dentro do prazo administrativo dado pelo citado procedimento, avaliar os riscos residuais permanentes a cada não conformidade.

A avaliação disposta no parágrafo anterior somente pode ser realizada na etapa citada, qualquer avaliação, citação ou menção relacionada à aplicação de uma medida administrativa restritiva fora do tempo aqui definido como devido é nula, visto que a avaliação dos riscos deve considerar as medidas de controle e redução que forem aplicadas pelos estabelecimentos inspecionados, garantindo uma correta análise e avaliação dos riscos residuais. Embora o Anexo I deste procedimento forneça uma lista de medidas administrativas restritivas aplicáveis a cada não conformidade, denominadas aqui como ações sanitárias padronizadas, esta lista não é determinativa. O inspetor deve avaliar o plano de ação, e somente após esta avaliação, concluir quanto a presença de riscos residuais que sejam considerados inaceitáveis, e que, portanto, mereçam a aplicação de uma ação sanitária padronizada.

Considerando esse trecho do POP-O-SNVS-016, a

empresa afirmou que o cancelamento precoce do certificado de boas práticas da empresa Degania Silicone LTD não seguiu essa orientação estabelecida pela legislação e pela própria Anvisa, e que a medida foi tomada antes da conclusão da avaliação do plano de ação e sem considerar a presença de riscos residuais inaceitáveis.

A empresa destacou, adicionalmente, que o procedimento não prevê um número máximo ou uma quantidade específica de não conformidades que automaticamente resultariam no cancelamento do certificado de Boas Práticas de Fabricação. Em vez disso, o procedimento estabelece a classificação do estabelecimento com base no Gerenciamento do Risco, levando em consideração a adoção de medidas administrativas restritivas, conforme transcrito abaixo:

Ação Voluntária Indicada (AVI): a classificação em AVI resulta na certificação do estabelecimento inspecionado para todas as linhas objeto da inspeção, excetuando do certificado uma determinada linha apenas quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de medida administrativa restritiva ao mercado aplicada voluntariamente pelo estabelecimento inspecionado;

Ação Oficial Determinada (AOD): a classificação em AOD resulta na certificação do estabelecimento inspecionado para todas as linhas objeto da inspeção, excetuando do certificado uma determinada linha apenas quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de medida administrativa restritiva ao mercado aplicada pela autoridade sanitária responsável pela inspeção.

A empresa alegou também que a Ação Sanitária Padronizada Indicada, adotada por ela de forma voluntária, tinha como um dos objetivos permitir que a Anvisa avaliasse, de maneira ponderada e razoável, as consequências das não conformidades identificadas, bem como as medidas propostas pela empresa para solucioná-las, assim como avaliar a conduta da empresa ao propor proativamente a interrupção das importações até completa resolução das não conformidades. Aduz que a ação voluntária busca justamente evitar a adoção precipitada e excessiva de medidas, como o cancelamento do certificado de BPF. Acredita que, ao propor a interrupção de novas importações, ofereceu à Anvisa a oportunidade de avaliar de forma completa e criteriosa as ações adotadas, demonstrando assim seu compromisso em corrigir as não conformidades, sem qualquer prejuízo ao consumidor final.

Por fim, a empresa salientou que as medidas da

Anvisa devem ser fundamentadas em critérios objetivos e técnicos, levando em consideração a legislação aplicável, os princípios da administração pública e os interesses da coletividade, e que a decisão deve ser proporcional aos fins que se pretende atingir, de forma a evitar excessos ou abusos por parte da administração.

Aqui cabe reiterar que a certificação da empresa Degania Silicone Ltd, publicada por meio da Resolução - RE nº 2.715, de 18 de agosto de 2022, foi concedida por meio de renovação automática, conforme estabelecido no Art. 39 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497/2021. A renovação automática do certificado é um benefício concedido às empresas nos casos em que a Anvisa não consegue se manifestar quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado vigente, ou seja, é uma certificação concedida sem análise técnica, portanto, de forma precária.

No caso aqui tratado, após análise da petição, houve a conclusão pelo agendamento de inspeção. A inspeção realizada no período de 1º a 04/05/2023 concluiu que a empresa não cumpria com as boas práticas de fabricação de produtos para saúde, diante da identificação de 04 não conformidades críticas, 06 maiores e 1 menor, ficando a empresa classificada como AOD (Ação Oficial Determinada), de acordo com POP-O-SNVS-016, rev.3. A própria empresa solicitante do CBPF reconheceu a gravidade das não conformidades e decidiu voluntariamente interromper por tempo indeterminado as novas importações dos produtos fabricados na planta de Degania para o Brasil, até que todas as ações listadas no Plano de Ação fossem devidamente implementadas.

As ações corretivas propostas no primeiro e segundo plano de ação apresentados pela empresa não foram totalmente aceitas pela equipe inspetora, que entendeu pela necessidade do cancelamento do CBPF que havia sido concedido de forma precária, pois foi renovado automaticamente, em conformidade com o disposto no §1º do Art. 39 da RDC nº 497/2021:

§1º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, **igualmente automático, a qualquer momento**, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto. (grifo nosso)

A equipe técnica asseverou, ainda, que as não

conformidades evidenciadas durante a inspeção apontavam o risco de contaminação de produtos que são de uso invasivo (balões e sondas intragástricos). De acordo com essa avaliação, uma possível contaminação dos produtos não seria detectada em etapas posteriores do processo produtivo, de modo que tal risco justificaria não somente o cancelamento do CBPF, como também a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

Pelos argumentos aqui expostos e considerando, ainda, a manifestação técnica da CPROD/GIPRO/GGFIS, registrada no Despacho de Não Retratação nº 774/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entendo pela NÃO MANUTENÇÃO DO EFEITO SUSPENSIVO ao recurso epigrafado, visto o risco sanitário envolvido.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **VOTO POR ACATAR A SUGESTÃO DA ÁREA TÉCNICA PARA QUE SEJA RETIRADO O EFEITO SUSPENSIVO ao recurso de expediente 0706639/23-5**, de modo que a Resolução - RE nº 2.048, de 07 de junho 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 16/08/2023, às 18:00, 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-](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 **2522056** e o código CRC **0DF14B66**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.924162/2023-81

SEI nº 2522056