

VOTO Nº 184/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2023

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bell Type Industries Ltda.

CNPJ: 00.984.436/0001-62

Processos DATAVISA: 25351.49696/2023-51

Expediente do recurso administrativo: 0858337/23-1

Processo SEI: 25351.925433/2023-15

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 0858337/23-1, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 2.906, de 04 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, em 07 de agosto de 2023.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso sob expediente Datavisa nº 0858337/23-1, interposto pela empresa Bell Type Industries Ltda., em face da publicação da Resolução - RE nº 2.906, de 04 de agosto de 2023, que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, uso e propaganda de produtos saneantes (risco 2) da recorrente.

Tal decisão é consequência de inspeção sanitária realizada no período de 24 a 28/07/2023, quando foi verificado o descumprimento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.

A recorrente foi comunicada dos motivos que levaram à decisão da Agência e notificada a proceder o recolhimento dos produtos, conforme Notificação nº 0813702/23-1, exarada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS).

Em 15/08/2023, a empresa peticionou o recurso administrativo citado anteriormente, requerendo a revisão da decisão da COISC para excluir o produto Peroxide P 150, alegando que o referido "produto não é registrado e direcionado à área da saúde, e sim um produto direcionado ao mercado industrial, conforme descrito no registro e no rótulo aprovados pela Anvisa". Desse modo, considera a empresa que, pela categoria do produto, não caberia ser objeto de recolhimento.

Recebido o referido recurso, a COISC proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 235/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

A Bell Type Industries Ltda. está classificada como empresa de grande porte e possui autorização de funcionamento para a fabricação de produtos saneantes, AFE nº 3026304. A empresa possui vários produtos saneantes Risco 2, sujeitos à registro de uso exclusivo hospitalar.

Na inspeção sanitária realizada na empresa foram constatadas várias não conformidades, como pode ser verificado na Ficha de Procedimentos n.º 14.000813/23 (DATAVISA). Em face das não conformidades evidenciadas na fiscalização, concluiu-se que a empresa não atendia às Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, sendo o resultado da inspeção "Insatisfatório", o que resultou na suspensão de fabricação dos saneantes Risco 2, indicados para uso hospitalar.

Assevera a COISC que a eficácia dos produtos é diretamente influenciada pelo processo de fabricação e armazenamento, ou seja, pelas boas práticas de fabricação e armazenamento. Desta maneira, considerando as não conformidades encontradas, existe uma grande probabilidade de

que a eficácia dos produtos da empresa esteja comprometendo o controle de infecção hospitalar nas instituições que os utilizam.

Registre-se que o Despacho de Não Retratação nº 235/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA apresenta, a título de exemplo, 16 não conformidades (descritas nas letras "a" a "n") que contrariam os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, RDC nº 47, de 2013:

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Ademais, destaca a área o que dispõe a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Na análise do risco, conforme Parecer nº 466/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COISC ressaltou que a desinfecção e esterilização são fatores de importância fundamental para o controle da infecção hospitalar, garantindo as condições para a recuperação dos pacientes e segurança das equipes de profissionais de saúde envolvidas nas atividades hospitalares, classificando o risco como "alto".

Quanto ao produto Peroxide P 150, destaca da manifestação da COISC o que se segue:

(...) a rotulagem aprovada é de produto de uso profissional, especialmente desenvolvido para desinfecção em indústrias alimentícias em geral. Na indústria de alimentos, os produtos químicos são usados rotineiramente para sanitizar e desinfetar superfícies de contato do produto. Isso garante que os alimentos consumidos estarão livres (tanto quanto seja possível) de microrganismos que podem causar doenças ao consumidor. Portanto, o **produto Peroxide P 150 também é considerado um produto crítico, pois, apesar de não se classificar como um produto de**

uso hospitalar, resíduos desse produto podem ser encontrados em alimentos e sua ineficácia pode ocasionar danos ao estado de saúde do consumidor. (grifo nosso)

Pelos argumentos expostos, entendo pela **NÃO CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO** ao 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 0858337/23-1, de modo que a Resolução - RE nº 2.906, de 04 de agosto 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 31/08/2023, às 15:17, 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 **2550026** e o código CRC **BD0601A4**.