

## **VOTO Nº 157/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.927004/2023-82 - 25351.441596/2023-40  
(Datavisa)  
Expediente nº 0834325/23-3

ANVISA. RECURSO  
ADMINISTRATIVO. EFEITO  
SUSPENSIVO. INSPEÇÃO.  
INSATISFATÓRIA. RISCO  
SANITÁRIO. DESCUMPRIMENTO  
DAS BOAS PRÁTICAS DE  
FABRICAÇÃO. RDC Nº 665/2022.  
Relatório de Inspeção com  
conclusão “Insatisfatório”.  
Identificação de 27 não  
conformidade relacionadas às  
Boas Práticas de Fabricação de  
Produtos para Saúde,  
comprometimento da fabricação  
de todos os produtos da empresa  
recorrente. Não conformidades  
são de ordem crítica e constata  
impacto indireto e direto no  
produto, sendo classificadas em  
grau 1, 3, 4 e 5. Os fatos  
configuram descumprimento da  
RDC nº 665/2022, RDC nº  
551/2021 e RDC nº 67/2009.  
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.  
RETIRADA DO EFEITO  
SUSPENSIVO.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELES FERNANDES PEREIRA

## 1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo (expediente n. 0834325/23-3) interposto pela empresa TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODÔNTICOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 58.528.639/0001-24, contra a publicação da Resolução-RE n. 2.566, de 13 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 14/07/2023, que determina a suspensão do armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda, uso, bem como o recolhimento dos produtos fabricados pela empresa Recorrente, com lotes a partir de 12/05/2023, pela seguinte motivação:

Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda., realizada no período de 13/03/2023 a 17/03/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Incisos I (Subseção II) e II do artigo 8º, artigos 9º, 14; 18, 20, 23, 25, 26, 27, 30, 34, 39, 60, 62, 67, 70, 83, 89, 90, 92, 93, 94, 103, 120, 121 e 133 da Resolução - RDC n. 665/2022, bem como o § 1º do artigo 8º da Resolução - RDC n. 551/2021; Incisos II, VII, IX do artigo 6º do Capítulo II; Inciso III do artigo 8º do Capítulo III, da Resolução - RDC n. 67/2009; considerando o estabelecido Incisos IX e XIX do artigo 122 da Lei n. 10.083/1998, Portaria CVS n. 7/2005, no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

A referida Resolução - RE é resultado da inspeção conjunta realizada pela Anvisa e Vigilância Sanitária Municipal de São Carlos/SP, realizada no período de 13/03/2023 a 17/03/2023, que gerou o Relatório de Inspeção - Ficha de Procedimentos n. 22.000520/23, emitido em 12/05/2023, em desfavor da empresa Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda, que consta como conclusão "INSATISFATÓRIO" para fabricar os produtos para saúde (materiais) das classes de risco I, II, III.

Na oportunidade, foram evidenciadas 27 não conformidades: sendo 06 não conformidades grau 01 (impacto

indireto), 17 não conformidades grau 03 (impacto direto), 03 não conformidades grau 04 (impacto direto) e 01 não conformidade grau 05 (impacto direto), por não cumprimento integral dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das classes de risco I, II, III.

A Recorrente fundamenta a manutenção do efeito suspensivo na Lei nº 9.782/1999 e doutrina correlata.

A área técnica manifesta-se pela não retração, por entender adequadas as medidas preventivas adotadas, com base no normativo sanitário, e opina pela retirada do efeito suspensivo do recurso ante a identificação de risco sanitário de ordem crítica e impactam diretamente no produto por descumprimento da Boas Práticas de Fabricação, conforme Relatório de Inspeção - Ficha de Procedimento nº 22.000520/23, como exposto no Despacho nº 869/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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 sanitária 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, verifica-se a violação ao disposto no art. 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, pelo descumprimento do disposto nos incisos I e II do artigo 8º (Subseção II), artigos 9º, 14; 18, 20, 23, 25, 26, 27, 30, 34, 39, 60, 62, 67, 70, 83, 89, 90, 92, 93, 94, 103, 120, 121 e 133, todos da Resolução - RDC n. 665/2022 c/c §1º do artigo 8º

da Resolução - RDC n. 551/2021 c/c incisos II, VII, IX do artigo 6º do Capítulo II; inciso III do artigo 8º do Capítulo III, da Resolução - RDC n. 67/2009.

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 Produtos para Saúde.

Vale salientar que a empresa apresentou o plano de ação para correção das não conformidades apontadas pela equipe inspetora, entretanto não significa que a empresa passou a cumprir todos os requisitos de boas práticas de fabricação automaticamente e inexistente risco sanitário. Somente, após a nova inspeção pela VISA local será possível afirmar se a empresa se encontra em conformidade com a legislação sanitária e com o risco sanitário reduzido ou controlado.

Segundo o Relatório de Inspeção - Ficha de Procedimentos n. 22.000520/23, a equipe inspetora evidenciou 27 não conformidades: sendo 06 não conformidades GRAU 01 (impacto indireto), 17 não conformidades grau 03 (impacto direto), 03 não conformidades grau 04 (impacto direto) e 01 não conformidade grau 05 (impacto direto). Destaca-se que o não cumprimento sistêmico das Boas Práticas de Fabricação, ocasiona impacto direto no produto, o que compromete a fabricação de todos os produtos da empresa, sejam classes I, II ou III.

Como se vê pelo Relatório de Inspeção, encontra-se não conformidade no processo fabril de todos os produtos da empresa pelo descumprimento dos requisitos exigidos pela RDC nº 665/2022, que objetivam minimizar os riscos sanitários e estabelecer as boas práticas de fabricação, por consequente, garantir o fornecimento de produtos para saúde de qualidade e seguros tanto no manuseio quanto nos resultados. Verifica-se que essas garantias não podem ser asseguradas diante das não conformidades elencadas.

Pode-se, assim, concluir pela presença evidente de risco sanitário no caso em análise e a retirada do efeito suspensivo do recurso se torna medida adequada no percorrer processual, visando tutelar bem maior, qual seja a saúde dos cidadãos e as Boas Práticas de Fabricação. Por fim, sendo garantido os direitos constitucionais processuais do devido

processo legal, da ampla defesa e contraditório.

Importante, ainda, a análise da Resolução - RE nº 2.566, de 13/07/2023, especificamente quanto à data de início da vigência as medidas preventivas impostas à empresa, posto que no citado ato administrativo determina a partir de 12/05/2023. Contudo, ao analisar os documentos acostados no processo, verifica-se o documento denominado “Registro de Entrega de Relatório” que consta o recebimento em 15 de julho de 2023. Portanto a ciência inequívoca pela empresa ocorreu no dia 15/07/2023.

Desta forma, averigua que no caso em análise, a determinação das medidas preventivas encontra-se motivada com base nos fatos apurados na inspeção realizada pela VISA local em conjunto com a Anvisa e descritas no relatório de inspeção, assim a restrição das atividades empresariais deve se limitar aos produtos impactados pelas não conformidades no processo de fabricação diagnosticadas, que justificaram a conclusão como insatisfatória as Boas Práticas de Fabricação, por descumprimento da RDC nº 665/2022, RDC nº 551/2021 e RDC nº 67/2009, e com validade a partir da ciência do Relatório de Inspeção.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso em relação ao produtos que tenham vinculação com a planta inspecionada e impactados, direta ou indiretamente, pelas não conformidades com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, ante a presença do risco sanitário, com base no Relatório de Inspeção - Ficha de Procedimentos nº 22.000520/23 e no descumprimento da Resolução - RDC n. 665/2022, Resolução - RDC n. 551/2021 e Resolução - RDC n. 67/2009, situação fática que configura a infração sanitária prevista no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

Determina-se o retorno do processo para área técnica averiguar a necessidade das adequações pertinentes a data do recebimento do Relatório de Inspeção que resultou na Resolução - RE nº 2.566, de 13/07/2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:19, 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](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 **2557841** e o código CRC **D33F445C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.927004/2023-82

SEI nº 2557841