

## **VOTO Nº 217/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.915515/2023-51  
Expediente nº 0503452/23-8

Analisa a revisão de ato solicitada pela empresa LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA para rever o escopo da RE 503/2023 e modular os efeitos da retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - GIPRO/GGFIS  
Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação de revisão de ato solicitado pela empresa LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA, para que o Voto nº 70/2023 seja revisado, com urgência, a fim de determinar que:

(i) O escopo da RE nº 503/2023 seja revisado, com a publicação de sua revogação parcial, para, depois, promover a publicação da retirada do efeito suspensivo no DOU;

(ii) Simultaneamente prever a modulação dos efeitos das medidas preventivas previstas na RE nº 503/2023 para que surtam efeito apenas a partir da publicação da retirada de efeito suspensivo; bem como para que determine a área técnica que avalie, à luz dos arts. 20, 21 e 26 da LINDB, caso a caso, a liberação excepcional dos produtos objeto da medida (após revisão do

escopo), a fim de conciliar o dever de proteção à saúde e a mitigação de impactos desproporcionais da medida.

O voto nº 70/2023 tratou da retirada do efeito suspensivo do recurso contra a publicação da RE nº 503/2023, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso dos produtos da referida da empresa, os lotes, a partir de 21/10/2022. Essa resolução foi retificada para inclusão do recolhimento dos produtos. A RE nº 503 de 15/2/2023 tem como fundamento o relatório de inspeção número 142 de 2022 emitido em 21/10/2022, lavrado após o procedimento realizado pela Vigilância Sanitária de Pinhais/Paraná, que apresenta como conclusão a empresa se encontra insatisfatória e, portanto, não cumpre os requisitos da RDC nº 665/2022 para obtenção da certificação de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde. Conforme o referido o relatório de inspeção, foram identificadas 23 não conformidades, sendo 3 não conformidade de grau 1; 2 não conformidade de grau 2; 9 não conformidade de grau 3 e 9 não conformidade de grau 4. O documento finaliza com a conclusão de insatisfatório para diagnóstico de uso in vitro com classe de risco 1, 2 e 4.

## 2. **Análise**

Primeiramente, a Laborclin esclarece que do Voto 70/2023, extraem-se dois comandos principais acompanhados, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada:

(i) A necessidade de adequação das medidas preventivas para se restringir às atividades empresariais que tenham relação com a planta inspecionada e os produtos impactados pela não conformidade relacionadas no relatório de inspeção 142 de 2022, em respeito aos princípios regentes da administração pública, em especial, autotutela, legalidade, razoabilidade e proporcionalidade;

(ii) Retirada do efeito suspensivo do recurso em

relação aos 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 a saúde.

Do voto, a requerente entende que, uma vez reconhecido que a área técnica precisa averiguar e adequar o escopo da medida preventiva constante da RE 503/2023, é essencial que, primeiro o processo retorne a área técnica para a correção do escopo da medida para, depois, ser publicada a retirada do efeito suspensivo. Essa seria a única interpretação possível, haja vista que o Diretor Relator indicou que a retirada do efeito suspensivo seria somente em relação aos produtos impactados pela inspeção que deu origem a medida preventiva.

Essa ordem dos fatos, aliás, é justificada na medida em que as decisões precisam considerar “as consequências práticas” que produzirão no mundo real. Do contrário, retirar o efeito suspensivo com o atual escopo da RE 503/2023 resultaria num desnecessário, inadequado e desproporcional impacto para a Laborclin ao se deparar com questionamentos e restrições à importação, comercialização e propaganda de produtos ilegalmente abarcados nas medidas restritivas.

Conforme já indicado na petição de 17/03/2023 (Doc. 2), a Recorrente já apresentou uma lista de 77 produtos incluídos de maneira equivocada no escopo da medida preventiva e requereu sua revogação parcial. Essa petição, até a presente data, segue pendente de análise (expediente 0273027239).

Como demonstrado, as medidas preventivas constantes da RE 503/2023 abarcam produtos não relacionados com as não conformidades identificadas em inspeção no site fabril. Portanto, a retirada do efeito suspensivo antes da reavaliação do escopo das medidas preventivas pela área técnica devolveria efeito a medidas que ofendem os princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade.

Nesse sentido, o pleito da Laborclin é para que o Voto 70/2023 seja revisado, com urgência, a fim de determinar que, em congruência com a ratio do decisum, que:

(i) primeiro os autos sejam remetidos à área técnica para revisão do escopo da RE 503/2023, com a publicação de sua revogação parcial;

(ii) ato contínuo, prossiga com a publicação no DOU da retirada do efeito suspensivo.

E a fim de colaborar com a modulação dos efeitos das medidas restritivas, é pertinente repisar que a empresa:

- Vem trabalhando intensamente no plano de ação para correção das 23 não conformidades, sendo que atualmente 19 já se encontram concluídas. Vale ressaltar que durante esse período nos comunicamos periodicamente com a Vigilância local.

- buscou Parlatório<sup>4</sup> com a GGFIS para aplacar qualquer assimetria de informação que existisse sobre o atual status de suas atividades;

- aditou o recurso administrativo dando notícia do Plano de Ação aprovado pela Vigilância de Pinhais, o qual obviamente poderia/deveria ser analisado, criticado pela GGFIS;

- já tem data agendada para a reinspeção sanitária em sua planta, que ocorrerá entre 27/06/2023 e 30/06/2023. Ressaltamos que a inspeção sanitária será realizada por 6 inspetores, sendo uma inspetora da ANVISA, dois inspetores da VISA Estadual e três da VISA municipal. (doc. 3).

Em esclarecimento aos fatos, por meio do DESPACHO Nº 764/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a CPROD informou que abriu o Dossiê de Investigação de expediente n. 4968274/22-1, tendo em vista o recebimento do Relatório de Inspeção n. 142/2022, emitido em 21/10/2022, pela Vigilância Sanitária do Paraná, com conclusão "Insatisfatória" em desfavor da empresa LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA., inscrita no CNPJ sob n. 76.619.113/0001-31 e localizada na Rua Casemiro de Abreu, n. 521, Vargem Grande - Pinhais/PR - CEP: 83321-210.

A Vigilância Sanitária do Paraná emitiu o Auto de Infração n. 157/2022, considerando o não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde pela empresa Laborclin, na inspeção realizada no período de 17/10/2022 a 21/10/2022, com a verificação de 23 não conformidades, sendo 03 NCs Grau 01, 02 NCs Grau 02, 09 NCs Grau 3 e 09 NCs Grau 04, ficando a empresa classificada como insatisfatória, conforme descrito no Relatório de Inspeção n. 142/2022.

Dessa forma, foi publicada a Resolução - RE n. 503, de 15/02/2023, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos fabricados pela empresa Laborclin, com lotes a partir de 21/10/2022, sendo que houve retificação dessa publicação para fins de inclusão do recolhimento dos referidos produtos.

Posteriormente, a CPROD recebeu novo Relatório de Inspeção n. 076/2023, de 30/06/2023, relativo à inspeção realizada no período de 27/06/2023 a 30/06/2023, na empresa objeto desse dossiê. Teve como objetivo, a verificação das adequações das não conformidades verificadas na última inspeção, vide Relatório de Inspeção n. 142/2022, para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Distribuição de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro, conforme Resolução RDC n. 665/2022.

De acordo com a equipe de inspeção, foram analisadas as adequações propostas no plano de ação e as não conformidades apontadas no Relatório de Inspeção n. 142/2022 foram atendidas, concluindo pela SATISFATORIEDADE da empresa. Salientou ainda, que a empresa realizou reestruturação das instalações, da documentação e da equipe, e apresentou evolução nos seus processos. A auditoria é considerada uma fotografia no tempo relativa aos processos sendo auditados. Como tal, o relatório de auditoria não tem o objetivo de ser uma lista exaustiva de deficiências ou não conformidades. A atividade de auditar é um processo de amostragem e nesta inspeção foi possível observar que a empresa está preparada para fornecer a população brasileira produtos.

Portanto, foi publicada a Resolução - RE n. 2.536/2023, de 12/07/2023, para fins de revogação da Resolução - RE n. 503, de 15/02/2023, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos fabricados pela empresa Laborclin, com lotes a partir de 21/10/2022.

Por fim, diante do exposto e com a revogação da RE nº 503/2023, esta relatoria entende que a solicitação de revisão de ato perdeu o objeto, uma vez que o recurso administrativo foi contra os efeitos da referida RE.

### 3. **Voto**

Pelo exposto voto pela PERDA DE OBJETO da solicitação de revisão de ato da empresa LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA, para que o Voto 70/2023/DIRE5/ANVISA seja revisto para revisão do escopo da RE nº 503/2023.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/09/2023, às 17:46, 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 **2517185** e o código CRC **36A421E2**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.915515/2023-51

SEI nº 2517185