

VOTO Nº 585/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 25/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.2.2

Processo: 25351.257189/2024-37

Processo SEI: 25351.802903/2024-54

Expediente: 1439360/24-3

Empresa: STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 84.859.552/0001-40

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1439360/24-3, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 3.506 de 20/09/2024.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1439360/24-3, pela empresa STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA., diante da publicação da Resolução - RE nº 3.506 de 20/09/2024, publicada em 23/09/2024, em virtude da comprovação da fabricação de produtos em desacordo com o registro, haja vista, que as chapas de aço utilizadas na fabricação possuíam espessura de 1.2 mm e que os formulários de notificação atuais das autoclaves notificação nº 1043810012, 10430810009 informam que o produto é fabricado atendendo à norma ASME VIII – Regras para Construção de Vasos de Pressão, que determina uma espessura mínima do aço de 1,5mm, descumprindo os Art. 21, 51, 63 e 89 da Resolução - RDC nº 665/2022, Art. 30 da RDC 751/2022 e ainda, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

2. A empresa peticionou o recurso administrativo onde alegou, em resumo que os produtos objeto da decisão são: AUTOCLAVE DIGITAL FLEX – REGISTRO 10430810012 e AUTOCLAVE STERMAX EXTRA – REGISTRO 10430810009 e

que desde abril de 2024, esses produtos passaram a ser fabricados em total conformidade com a norma ASME Seção VIII, Divisão 1, utilizando aço inoxidável 304 com espessura de 1,5 mm, portanto a partir dessa data, a produção tem seguido rigorosamente as especificações exigidas, assegurando a qualidade e a segurança dos equipamentos fornecidos ao mercado.

3. Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do produto citado expõe a saúde da população a elevado risco sanitário, em razão da inconsistência encontrada, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

II. ANÁLISE

4. A área técnica considerou que o desvio encontrado causa risco, uma vez que não segue as especificações de fabricação.

5. Destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

6. Segundo a área técnica, na decisão em desfavor da empresa STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - CNPJ: 84.859.552/0001-40, houve uma definição clara do marco temporal para a realização da ação de recolhimento dos produtos. Consta na referida decisão que, em relação ao produto identificado no campo RE - (lote), foi determinada a seguinte observação: AUTOCLAVE DIGITAL FLEX (todos os fabricados em desacordo com a norma ASME VIII) e AUTOCLAVE STERMAX EXTRA (todos os fabricados em desacordo com a norma ASME VIII). Assim, a responsabilidade pela determinação do prazo para o recolhimento dos produtos irregulares recai exclusivamente sobre a empresa, uma vez que é ela a detentora de todo o histórico de produção e do conhecimento do momento em que se iniciou a fabricação em desacordo com a norma.

7. Segundo a empresa a partir de abril de 2024, todos os produtos estão sendo fabricados em conformidade com a norma ASME Seção VIII, Divisão 1, utilizando aço INOX 304 com espessura de 1,5 mm. Assim, desde essa data, a produção atende plenamente às especificações exigidas, garantindo a qualidade e segurança dos equipamentos.

8. Dessa forma, não há fundamentos que justifiquem a reforma ou revogação das determinações contidas na RE 3.506, de 20/09/2024, publicada em 23/09/2024. Cabe exclusivamente à empresa a responsabilidade pela ação de recolhimento dos produtos fabricados em desacordo com a norma, conforme estabelecido. Ressalta-se

que a referida RE se limita aos produtos irregulares, não se aplicando aos produtos atualmente fabricados em conformidade com as exigências normativas.

9. Considerando que a fabricação em desacordo com norma ASME Seção VIII, Divisão 1, utilizando aço INOX 304 com espessura de 1,5 mm. imprime risco sanitário à saúde da população, a área técnica sugeriu a retirada do efeito suspensivo.

10. Nesse contexto, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, pois a manutenção da fabricação/comercialização do referido produto expõe a saúde da população a elevado risco sanitário:

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.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

11. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1439360/24-3, de forma que a Resolução - RE nº 3.506 de 20/09/2024 produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346888** e o código CRC **6C2A6A9B**.

