

## **VOTO Nº 140/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 04/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1**

Processo nº: 25351.037184/2022-28

Expediente nº: 0197954/23-5; 0159927/23-4

Empresa: MDI Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 29.508.150/0001-92

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

PRODUTOS PARA SAÚDE. DESCUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. Indeferimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação CBPF. Não atendimento das Boas Práticas de Fabricação e nem das Condições Técnico Operacionais para fabricação de produto para Saúde Classe III. Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto Analisador de Gases Metabólicos - Produto Classe II como consequência do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recursos interpostos sob expedientes nº 0197954/23-5 e 0159927/23-4 em 15/02/2023 e 28/02/2023, pela empresa MDI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 96/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Tal decisão foi publicada no Aresto nº 1.549, de 08/02/2023, no Diário Oficial da União (D.O.U.) nº 29, de 09/02/2023, Seção 1, página 218.

3. A empresa MDI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA, foi inspecionada no período de 26/07/2021 a 30/07/2021, de forma remota, pela primeira vez para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde - BPF de produtos classe III.

4. Como resultado da inspeção a empresa foi colocada em exigência e teve o prazo de 120 dias para o cumprimento das não conformidades observadas em inspeção. Após análise da documentação apresentada como cumprimento da exigência (expediente n. 0180615/22-0) a conclusão foi insatisfatória para os itens 5.5.1, 5.5.2, 7.1.1.4 e 9.2 da RDC nº 16/2013. Assim, no dia 14/03/2022 foi publicada a Resolução nº 757/ANVISA de 14/03/2022 de indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, equipamento de uso médico classe III.

5. Tendo em vista o descumprimento das BPF, foi publicada a Resolução - RE n. 2.015, de 21 de junho de 2022, que suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto Analisador de Gases Metabólicos - lotes a partir de 14/03/2022.

6. Em 05/07/2022 foi protocolizado o recurso administrativo contra a Resolução - RE n. 2.015, publicada em 22 de junho de 2022.

7. Por meio do DESPACHO Nº 946/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 24/08/2022, a área técnica responsável manifestou pela não retratação e pela suspensão do efeito suspensivo.

8. Em 23/02/2023 foi emitido Ofício nº 0180937237, com confirmação de leitura em 23/02/2023, o qual encaminhou os motivos da decisão proferida.

9. Em 15/02/2023 e 28/02/2023 foram protocolados os expedientes 0197954/23-5 e 0159927/23-4, contra a decisão da GGREC.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

10. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

11. De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 23/02/2023 (leitura), conforme Ofício nº 0180937237, o prazo final para apresentação do recurso era dia 27/03/2023. Observa-se que a autuada apresentou os recursos nos dias 15/02/2023 e 28/02/2023, sendo, portanto, tempestivos.

12. Ainda, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Da decisão recorrida

13. A empresa foi inspecionada para verificação do cumprimento das BPF de Produtos para Saúde sendo a conclusão do relatório de inspeção após o cumprimento de exigência insatisfatória pelo descumprimento dos itens 5.5.1, 5.5.2, 7.1.1.4 e 9.2. da Resolução - RDC nº. 16/2013.

##### *5.5. Validação*

*5.5.1. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos. Os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados.*

*5.5.2. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.*

##### *7.1. Ações corretivas e preventivas.*

*7.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:*

*7.1.1.4. Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto. Para tal, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deverá observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos;*

*9.2. Planos de amostragem deverão ser*

*formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.*

### c. Da decisão da GGREC

14. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se o indeferimento inicialmente proferido.

### d. Das alegações da recorrente

15. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs recursos sob os expedientes nº. 0159927/23-4 e 0197954/23-5, onde alegou:

a) de acordo com o Art. 17 da RDC n. 266/2019, foi recebido no efeito suspensivo, logo, até julgamento posterior, suspende eventuais sanções imediatas como a ora combatida;

b) fabrica apenas e tão somente equipamentos inseridos na categoria de “Classe II” (conforme as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC de n. 185/2001, RDC de n. 270/2019 e RDC de n. 423/2019), sendo desnecessárias a inspeção para Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (CBPF) - vide §2º do Art. 18 da RDC 497/2021;

c) independentemente de qualquer Resolução desta Autoridade quanto ao eventual indeferimento de CBPF, à Recorrente não incumbiria qualquer espécie de penalização quanto à continuidade de suas atividades, uma vez que, como já exposto, fabrica exclusivamente equipamentos de “Classe II”;

d) tendo em vista interesse em fabricar equipamentos “Classe III” futuramente, consultou formalmente esta autoridade sanitária via audiência no parlatório (em 02/08/2022) e foi recomendada a entrada de novo processo para obtenção do CBPF, o que foi feito em 22/08/2022 (anexo);

e) as poucas não conformidades já estão em fase de saneamento pela equipe técnica da empresa ora recorrente, a fim de que sejam efetivamente ajustadas e adequadas às

determinações da Anvisa;

f) no relatório deste novo processo de certificação mencionado, foi registrado o empenho da equipe da MDI na adequação aos requisitos da norma RDC n. 665/2022;

g) Por sua vez, sem qualquer questionamento de ordem técnica, foi publicado a Aresto que ora é combatido e que, frise-se, limita o embasamento/entendimento legal e técnico por manter a decisão anterior - que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto Analisador de Gases Metabólicos - posto que, o equipamento em referência (que repita-se, é o único fabricado pela MDI) é de “Classe II” e nada tem a ver com o processo de Certificação pleiteado pela Recorrente, que visa tão somente a obtenção da CBPF para a futura fabricação de produtos de “Classe III”;

h) desde 2018 quando foi fundada, a empresa Recorrente vem crescendo de maneira sustentável, sempre cumprindo e respeitando todos os requisitos legais, formais e procedimental exigidos para a sua atividade, tendo hoje mais de 30 (trinta) famílias vinculadas diretamente à operação e mais de 300 (trezentos) equipamentos vendidos sem nenhuma intercorrência de ordem técnica, sanitária e/ou reclamações de clientes, o que demonstra a sua expertise na produção dos equipamentos que coloca no mercado;

i) o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Recorrente é totalmente operante e possui todos os elementos básicos necessários, como facilmente se comprova no resultado da rigorosa inspeção ocorrida no processo anterior e no mais recente (do ano passado), que apresentou algumas poucas não-conformidades, que imediatamente geraram um plano de ações corretivas que serão enviadas dentro do prazo do cumprimento das exigências;

j) este último relatório de inspeção foi apresentado à MDI no dia 03/02/2023, de modo que, a Recorrente ainda não teve tempo hábil para atender às determinações ali contidas, mesmo assim está avançando para o pronto atendimento de todas as exigências, antes do prazo final;

k) reitera a Recorrente o seu total compromisso em atender os requisitos e normativas da ANVISA, mas entende ter havido algum ruído interpretativo no presente não poderia haver qualquer suspensão da que caso, primeiro por que não poderia haver qualquer suspensão da comercialização/distribuição/fabricação do equipamento “Analisador de Gases Metabólicos”, simplesmente pelo fato deste equipamento ser de “Classe II” e não precisar de CBPF; depois, por que o processo que originou o “Aresto de n. 1549 de 08 de fevereiro de 2023”, nada tem a ver com o “Analisador de Gases Metabólicos”, que repita-se é de “Classe II” - o processo que originou a suspensão combatida, tem como objetivo uma futura fabricação de produtos “Classe

III” pela Recorrente, notadamente o denominado MDCap;

l) espera a recorrente que o “Aresto de n. 1.549 de 09 de fevereiro de 2023” seja devidamente revogado por esta instância julgadora, para que imediatamente restabeleça-se a regularidade da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do Analisador de Gases Metabólicos, ou ao menos, que seja concedida a continuidade da operação até a análise do relatório de atendimento às não-conformidades apontadas, de modo a evitar maiores prejuízos a esta empresa, ora Recorrente, tão comprometida e responsável em toda a sua trajetória no mercado.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

16. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.549, de 08/02/2023, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 09/02/2023, Seção 1, página 218 e fundamentadas no Voto nº 96/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

17. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

18. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.549/2023 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

#### *CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;  
VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;  
VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*(...)*

19. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 96/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Inicialmente cabe esclarecer o significado de Boas Práticas de Fabricação - BPF e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, posto que, o cerne da argumentação da recorrente incide sobre esse ponto.*

*As BPF's são um conjunto de requisitos técnicos mínimos a serem atendidos por estabelecimentos que fabriquem produtos sujeitos a vigilância sanitária. Esses requisitos são definidos de acordo com o risco sanitário dos produtos e dos processos de fabricação envolvidos.*

*O inciso XI do art. 3º da RDC nº 497/2021 define requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação necessários à comercialização de produtos como “requisitos técnicos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ponderados por uma abordagem baseada em risco que reflete um nível mínimo de cumprimento das boas práticas, suficientes para comercialização do produto”.*

*O regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde RDC nº 16/2013 (vigente na época) quanto a sua aplicabilidade assim definia em seu Capítulo 1, itens 1.1;*

*1.1.1 e 1.1.1.2:*

**CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS**

**1.1 - Aplicabilidade**

1.1.1. Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sejam seguros e eficazes.

1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que sejam comercializados no Brasil. (grifo nosso)

Por outro lado, o CBPF é o documento que atesta o cumprimento das BPF's, sendo a obrigatoriedade deste certificado exigida somente quando determinada em regulamento se restringindo as situações de maior risco sanitário. No entanto, as empresas continuam tendo o dever de atender aos requisitos de BPF na sua área de atuação e o descumprimento das BPF quando evidenciado enseja medida sanitária para sustar o risco.

A recorrente foi inspecionada com intuito de obter CBPF de produtos para saúde Classe III e durante inspeção foram avaliados os requisitos de BPF, os quais são aplicáveis no todo ou em parte a fabricação de qualquer produto para saúde. Sendo assim, após a conclusão do relatório de inspeção como insatisfatório e avaliação de risco foi verificado o impacto das não conformidades na fabricação dos outros produtos fabricados pela recorrente. Por meio do

Memorando n°

115/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a área de registro de produtos para saúde informou que o produto ANALISADOR DE GASES METABÓLICOS, registro 82001530001 participava de etapa de produção objeto da inspeção realizada. Dessa feita, o produto em comento teve a sua suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto determinada por meio da Resolução - RE n. 2.015, de 21 de junho de 2022.

Pelo exposto, são improcedentes as argumentações da recorrente de tentar descaracterizar a validade das medidas



*impostas por fabricar apenas produtos para saúde classe II não sujeitos a CBPF. Ademais ante o risco alto da conduta é incabível a aplicação de efeito suspensivo ao recurso.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

20. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/04/2024, às 16:56, 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 **2888032** e o código CRC **7B7DFF75**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900160/2024-87

SEI nº 2888032