

VOTO Nº 280/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 12/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.319736/2021-32
Expediente nº: 5071791/22-6
Empresa: Polibor Ltda.
CNPJ: 28.862.209/0001-83
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Produtos para saúde. Medida preventiva. Boas práticas de fabricação. Não atendimento aos requisitos técnicos. Recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso do produto.
Voto por conhecer do recurso e negar provimento.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob expediente nº 5071791/22-6-0, pela empresa Polibor Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06/12/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto sob expediente nº 4308359/22-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.354/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 17/06/2022 a recorrente impetrou recurso administrativo sob expediente nº 4308359/22-8, em razão da medida preventiva, publicada por meio da Resolução - RE nº 1.664, de 19 de maio de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso, bem como o recolhimento dos produtos: Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (lotes a partir de 10/05/2022); luva cirúrgica estéril New Hand Texturizada (lotes a partir de 10/05/2022); luva de procedimento não estéril (lotes a partir de 18/05/2022); luva de

procedimento não estéril Powder Free (lotes a partir de 10/05/2022); luva para procedimento de vinil não estéril (lotes a partir de 10/05/2022); luva para procedimento de vinil não estéril (lotes a partir de 10/05/2022).

3. Em 27/07/2022 foi emitido o Parecer de não retratação, com sugestão de retirada do efeito suspensivo, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho nº 818/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.924267/2021-78 (SEI 1957986).

4. Em 06/12/2022 a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4308359/22-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.354/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

5. Em 07/12/2022 foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 229, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

6. Em 08/12/2022 a Coordenação Processante - CPROC/GGREC encaminhou o Ofício Eletrônico nº 5026800/22-7 dando ciência sobre a decisão do Voto nº 1.354/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

7. Em 13/12/2022 a empresa tomou ciência da Notificação.

8. Em 14/12/2022, na Reunião Ordinária Pública 17/2022, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator - Voto nº 161/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

9. Em 20/12/2022, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 5071791/22-6, recurso administrativo contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

10. Em 28/06/2023 foi publicada a Resolução-RE nº 2.312 - retificada pela Resolução - RE nº 2.617, de 14/07/2023 - revogando as ações de fiscalização em vigilância sanitária de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso, considerando a análise do cumprimento de exigência, expediente nº 0026311/23-7, que indica o atendimento e adequação as não conformidades identificadas em inspeção ocorrida no período de 28/11/2022 a 01/12/2022.

11. No entanto, tal revogação não suspende os efeitos da Resolução - RE nº 1.664, de 19/05/2022, que determinou as medidas restritivas para os lotes dos produtos fabricados entre 10/05/2022 e 22/06/2023.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. 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.

13. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/12/2022 por meio do Ofício Eletrônico nº 5026800/22-7 e que protocolou o presente recurso administrativo em 20/12/2022, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

14. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

15. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão de 1ª Instância

16. A Resolução - RE nº 1.664, de 19/05/2022 foi publicada após constatação em inspeção realizada entre os dias 09/05/2022 e 10/05/2022 que a empresa Polibor Ltda. não atende aos critérios de boas práticas de fabricação em desacordo com a Resolução - RDC nº 665/2022. Ficou então determinada a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso, bem como o recolhimento dos produtos: Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (lotes a partir de 10/05/2022); luva cirúrgica estéril New Hand Texturizada (lotes a partir de 10/05/2022); luva de procedimento não estéril (lotes a partir de 18/05/2022); luva de procedimento não estéril Powder Free (lotes a partir de 10/05/2022); luva para procedimento de vinil não estéril (lotes a partir de 10/05/2022); luva para procedimento de vinil não estéril (lotes a partir de 10/05/2022).

*RESOLUÇÃO-RE Nº 1.664, DE 19 DE MAIO
DE 2022*

DOU DE 20/05/2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização

Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: POLIBOR LTDA

CNPJ: 28.862.209/0001-83

Produto - (Lote): Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);

Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada (LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);

Luva de Procedimento Não Estéril (LOTES A PARTIR DE 18/05/2022);

Luva de Procedimento Não Estéril Powder Free (LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);

Luva para Procedimento de Vinil Não Estéril (LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);

Luva para Procedimento de Vinil Não Estéril (LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3001889/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção realizada entre os dias 09/05/2022 a 10/05/2022 onde foi constatado que a empresa Polibor Ltda não atende aos critérios de boas práticas de fabricação em desacordo com a Resolução - RDC nº 665 de 30 de março de 2022.

c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

d. Das alegações da recorrente

18. A recorrente informou que atua na importação de luvas não cirúrgicas e na comercialização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas. Nesse contexto, e independentemente do acordo comercial existente entre as empresas, é possível garantir a rastreabilidade dos produtos desde sua importação até o consumidor final.

19. Assim sendo, as luvas de látex para procedimentos não cirúrgicos são destinadas ao público da área da saúde. Tais luvas protegem as mãos dos usuários contra riscos biológicos e, para tanto, devem estar em conformidade com os requisitos de desempenho previstos na Norma ISO 11193-1. Devem, ainda, ser ratificadas pelo Inmetro quanto à observância da legislação vigente.

20. Já as luvas de uso geral, por outro lado, obedecem a outra Norma Técnica, qual seja a NBR-ISO 374, já que o público-alvo é bem diferente daquele referente às luvas de procedimento não cirúrgicos. Nesse caso, as luvas se destinam a proteger as mãos dos usuários contra possíveis riscos de origem química e, portanto, estão dispensadas do controle da Anvisa.

21. Destacou que os hospitais e clínicas compram os dois tipos de luvas. As Luvas de Procedimento Não Cirúrgico contra Riscos Biológicos são utilizadas para tratar de seus pacientes (atividade fim) e as Luvas de Procedimentos para Uso Geral para as suas atividades meio, ou seja, coleta de lixo, manejo na lavanderia e na cozinha, dentre outros.

22. Ademais, ressaltou que as luvas de procedimentos finas de látex natural, também comercializadas pela recorrente, enquadram-se nas “Luvas de Uso Geral”, as quais estão dispensadas do controle da Anvisa.

23. Assim, para contestar a decisão ora recorrida, a recorrente se manifestou, em síntese, com os mesmos argumentos narrados anteriormente no recurso interposto por meio do expediente nº 4308359/22-8, conforme segue:

a) Irregularidades formais do Relatório de Fiscalização.

24. Alegou que a inspeção que culminou na publicação da medida preventiva, teve relatório emitido contemplando simultaneamente três empresas, sem avaliação criteriosa do risco envolvido em cada uma delas, sendo que, especificamente no caso da Polibor Ltda., a atividade realizada era de baixo risco.

25. Portanto, frisou que eventual medida preventiva seja aplicada quando da identificação concreta da existência de “riscos potenciais” e de “dano sério ou irreversível”, motivada pelo desconhecimento da “certeza científica formal”, considerando que as medidas sancionadoras ou de prevenção sanitária não devem ser aplicadas de forma irrestrita e mediante análise singular dos fiscais sanitários de acordo com a Lei nº 6.437/1977:

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

26. Considerando que inexistente no relatório de fiscalização ou na publicação de sua respectiva Resolução qualquer justificativa efetiva ou demonstração de risco imediato ou de perigo de dano sério ou irreversível, não há que se falar em aplicação do princípio da precaução.

27. Assim, deve ser reconhecida a nulidade da penalidade aplicada, visto que viola o Princípio da Legalidade, nos termos do art. 37, caput, da Constituição Federal, bem como os arts. 2º e seguintes da Lei nº 6.437/1977.

28. Desse modo, não há, portanto, que se falar em efetiva individualização das condutas das empresas fiscalizadas, visto que a recorrente está sendo penalizada por suposta falha na observação de regulamento de boas práticas de fabricação, sendo que não realiza a fabricação de luvas, sendo responsável tão somente pela importação e comercialização das luvas.

29. A recorrente informou que lhe causou estranheza o tratamento conferido à recorrente, visto que, na sequência, o mesmo Relatório reconhece que as três fiscalizadas possuem atividades fabris e comerciais absolutamente diferenciadas:

A Frontinense é responsável pela fabricação de luvas de procedimento e cirúrgicas, além da embalagem dos produtos. As empresas Robisa e Políbor executam a embalagem primária e secundária dos dois tipos de luvas, além da etapa de embalagem secundária de luvas de procedimento importadas da Malásia. Conforme verificado no sistema Datavisa, as empresas Robisa e Políbor possuem cadastro válido de luvas importadas de diferentes fabricantes.

30. Segundo informado por representantes da Frontinense, atualmente só estão sendo

importadas luvas de procedimento do fabricante TOP GLOVE SON BHD. As luvas são importadas na embalagem primária (saco plásticos) e são acondicionadas em cartucho na empresa Polibor.

31. Também argumentou que não realiza qualquer procedimento de fabricação que envolva risco biológico atinente ao processo de fabricação, pois suas atividades se limitam à importação e comercialização de luvas. Não devendo, portanto, ser penalizada por eventuais descumprimentos de normas de segurança quando as exigências legais para a sua atuação são muito inferiores às de outras empresas responsáveis pelo processo de fabricação.

32. Reforçou que, de acordo com o relatório de fiscalização, houve ausência absoluta de qualquer individualização das condutas imputadas ou qualquer apresentação de provas que sejam suficientes para concluir que ação ou omissão da recorrente tenha relação com as supostas irregularidades apuradas.

33. Ante o exposto, deve ser reconhecida a nulidade da sanção aplicada à recorrente, com a reforma da decisão recorrida, com o consequente arquivamento do procedimento administrativo iniciado contra si que tenha como fundamento o relatório de fiscalização de 18/5/2022, tendo em vista a impossibilidade de imputação de responsabilidade contra si sem a necessária comprovação de sua vinculação com as supostas infrações pelas quais está sendo penalizada, de modo a permitir a observância dos princípios da ampla defesa e do contraditório.

b) Impacto Social e Econômico do encerramento abrupto e desmotivado das atividades da Recorrente.

34. A recorrente alegou que não poderia a fiscalização concluir, de plano, pela suspensão das atividades da recorrente, visto se tratar de medida mais gravosa que implica paralisação empresarial e atinge frontalmente o princípio do pleno emprego. Nesse sentido, deveria ter sido oportunizado à recorrente prazo para prestar esclarecimentos ou para cumprir com as exigências que supostamente foram descumpridas, em observância aos princípios da livre iniciativa e da preservação da empresa.

35. Além disso, recordou que em fiscalização anteriormente realizada, a própria Anvisa emitiu Nota Técnica informando se tratar de produtos de baixo e médio risco, o que não justifica a aplicação da sanção preventiva de paralisação das atividades da recorrente, ficando evidente a adoção de medida desproporcional e mais gravosa à recorrente, mantida pela decisão recorrida, pois não foram observados os preceitos legais e constitucionais aplicáveis, o que acarretará inestimável impacto social e econômico a toda uma cadeia de produção.

c) Boas práticas

36. A recorrente reforçou que sempre pautou sua conduta em boas práticas, ao contrário do que afirma o relatório de fiscalização e que é incabível a manutenção da decisão recorrida, que indeferiu o recurso interposto e culminou com a perpetuação da sanção preventiva de suspensão de atividades aplicada à recorrente que, a despeito das constantes fiscalizações de que tem sido alvo, nunca sofreu qualquer tipo de autuação.

37. Citou a teoria do Sham Litigation (“litigância simulada”, em português) que é reconhecida no Brasil como o abuso do direito de petição com o objetivo de prejudicar uma empresa concorrente e que o direito de petição, portanto, deve ser “assegurado tão somente até o limite do razoável, não podendo ser utilizado como estratégia para mascarar a implementação de estratégia tendente a lesionar a livre concorrência”, nas palavras de Prata de Carvalho.

38. Assim, a conclusão adotada pela decisão recorrida endossa ato de *sham litigation* praticado pela ABILS e pelos estabelecimentos que a integram, concorrentes da recorrente, na medida em que têm o condão tão somente de afetar, senão interromper, as atividades econômicas da recorrente, o que configura violação do direito constitucionalmente garantido de livre concorrência, previsto no art. 170, inciso IV, da Constituição Federal, “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos, existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: IV - livre concorrência”.

39. Portanto, não há qualquer razoabilidade na conclusão adotada, pois, realizadas inúmeras fiscalizações no parque industrial em que se localiza a recorrente, não se mostra crível que, de uma hora para a outra, a recorrente simplesmente deixasse de adimplir todas as normas de boas práticas de fabricação e, coincidentemente neste momento, a equipe fiscalizadora identificasse todas essas irregularidades, concluindo pela necessidade de encerramento de suas atividades.

e. Do Juízo quanto ao mérito

40. 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 1.537, de 06/12/2022 da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 246/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

41. 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.

42. 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 1.537/2022 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.

(...)

43. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 246/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Convém destacar que a recorrente não apresentou nenhum fato novo que justificasse a revisão da decisão proferida no Voto nº 1.354/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Reafirmamos que o motivo da publicação da medida preventiva não foi a denúncia, ou o número de notificações no Notivisa, ou

a eventual importação de luvas a granel, mas sim, o não cumprimento de boas práticas de fabricação observado durante a inspeção investigativa e apontado no relatório de fiscalização.

Reforçamos que a saúde pública e a segurança da população se sobrepõem a aspectos sociais e econômicos e que o sentido de precaução adotado, considerado e conceituado como medida preventiva na Resolução-RE nº 1.664, de 19/5/2022, referiu-se ao risco iminente à saúde da população, mesmo se tratando de produtos de baixo e médio risco, pois foram constatadas durante a inspeção, uma série de não conformidades que comprometem a qualidade e a segurança do produto, o que reforça o risco sanitário à saúde da população.

Nesse sentido, ao contrário do mencionado pela recorrente, nos termos da Lei nº 6.437/1977, a suspensão de vendas e/ou fabricação de produto é uma das ações adotadas por esta autoridade sanitária de forma preventiva para evitar danos à saúde.

Quanto a argumentação de que o relatório de fiscalização não foi individualizado para cada empresa, ou seja, foi emitido um único relatório para as três empresas do grupo, ratifico a contra argumentação pois, embora o relatório tenha sido único, as não conformidades nele apontadas foram específicas para cada estabelecimento. Em alguns casos, onde as instalações e processos eram compartilhados (como na armazenagem, controle de qualidade e alguns procedimentos operacionais), isso foi bem destacado no relatório.

Quanto às boas práticas de fabricação, a recorrente alegou que não fabrica luvas cirúrgicas e não cirúrgicas e que apenas atua na importação de luvas não cirúrgicas e na comercialização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas. Todavia, foi verificado durante a fiscalização que a recorrente é responsável pela etapa de embalagem das luvas. Assim, esclareço que a etapa de embalagem de produtos médicos é uma das etapas caracterizadas como de responsabilidade do fabricante, conforme disposto no item IX da Seção III da Resolução - RDC nº 665/2022: “fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem e embalagem.”

Em relação a argumentação da recorrente em considerar a medida adotada pela administração pública por meio da Resolução-RE nº 1.664, de 19/5/2022, desproporcional e sem razoabilidade, informamos que cabe à Anvisa, em nível nacional, adotar medidas com o objetivo de eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação. Essas medidas, chamadas de preventivas, podem determinar ações de fiscalização. Entre as ações de fiscalização, estão a apreensão, o recolhimento, a proibição e a suspensão de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e/ou uso do produto ou serviço e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária.

Ou seja, a medida preventiva é um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado. Sua aplicação está de acordo com a Lei nº 6.360/1976; a Lei nº 9.782/1999 e a Lei nº 9.784/1999. Assim, como já mencionado no Voto nº 1.354/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a recorrente deverá ser reinspecionada para verificação das ações corretivas quanto às suas etapas de fabricação em conjunto com as outras 2 empresas.

Conclui-se assim, que, à luz dos argumentos esposados, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

44. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se as medidas restritivas para os lotes dos produtos fabricados entre 10/05/2022 e 22/06/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:53, 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 **3062009** e o código CRC **8706504B**.

Referência: Processo nº
25351.900167/2024-07

SEI nº 3062009