

## VOTO Nº 9/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Radiomed Comércio e Importação Ltda.  
**CNPJ:** 71.785.687/0001-66  
**Processo:** 25351.673292/2019-63  
**Expediente:** 4292536/20-1  
**Área:** CRES2/GGREC

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE  
FABRICAÇÃO. PRODUTO PARA SAÚDE.  
INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO. Em  
desacordo com a RDC 39/2013, RDC 16/2013,  
RDC 204/2005, RDC 15/2014 e RDC  
183/2017. CONHECER DO RECURSO E  
NEGAR-LHE PROVIMENTO.  
Área responsável pelo indeferimento:  
GIPRO/GGFIS

### RELATÓRIO

1. O voto em questão refere-se ao item 3.5.2.1 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 1/2022, sobre o recurso administrativo interposto em razão do indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), para a linha de “Materiais de uso médico da classe IV” da empresa APTOS LLC.

2. O indeferimento se deu em observância ao disposto no Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, *in verbis*, visto comprovado o não atendimento ao que estabelece a RDC nº 16/2013 (Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*) nos artigos (itens) 2.1., 2.2., 2.4., 2.5., 3.1., 3.2., 3.3., 4.1., 5.1., 5.2., 5.4., 6.5., 7.1., 7.2., 7.3. e 8.2.

Art.6º As petições de Certificação serão indeferidas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

3. Desta feita, a recorrente impetrou recurso em 2ª instância no qual requer:

...

4.1.1 Que seja deferido e mantido o efeito suspensivo ao recurso, suspendendo em relação à recorrente os efeitos da Resolução RE nº 787, de 18 de março de 2020, bem como do Aresto nº 1.397, de 11 de novembro de 2020, de modo a evitar danos à recorrente, sendo essa medida recursal o padrão imposto nos recursos, nos termos do artigo 17 da RDC nº 266/2019; e

4.1.2 Seja recebido, conhecido e provido o recurso em seu mérito para que a ANVISA anule em relação à recorrente o Aresto nº 1.397, de 11 de novembro de 2020, com a consequente reabertura do processo de origem para a realização de nova análise para a concessão de CBPF para a fabricante APTOS.

4. Sobre a cronologia dos fatos:

- Em **22/11/2019** a recorrente solicitou Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), por meio do expediente nº 3220097/19-7, assunto da petição “70492 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL – MDSAP” para a linha de “Materiais de uso médico da classe IV” na unidade fabril da empresa APTOS LLC, localizada na Georgia/USA;
- Em **5/3/2020** a CPROD/GIPRO emitiu o Parecer de Análise de Petição de CBPF-MDSAP e em **30/3/2020** foi publicada a Resolução-RE nº 787, de 18/3/2020, que indeferiu a solicitação de CBPF;
- Em **11/4/2020** foi interposto recurso em 1ª instância, sob expediente nº 1097078/20-5;
- Em **22/5/2020** a CPROD proferiu o Despacho nº 416/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não retratando a decisão;
- Em **11/11/2020**, na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos (GGREC), foi deliberada a manutenção do indeferimento, acompanhando o Voto nº 803/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa, e publicado o Aresto nº 1.397, no DOU 216, Seção 1, Pág. 93.
- Em **16/11/2020** foi enviado o Ofício Eletrônico nº 3993580209, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância;
- Em **4/12/2020** a recorrente interpôs recurso de 2ª instância, sob expediente nº 4292536/20-1, que neste momento é objeto de análise da Diretoria Colegiada (DICOL).

5. Em síntese, é o relatório.

## ANÁLISE

6. Os argumentos levantados em 2ª instância pela recorrente foram os mesmos apresentados, e já debatidos, em 1ª instância. Assim, de forma resumida passo a tratar dos argumentos e me resguardo a detalhar a análise para as questões que entendo centrais, quais sejam:

a) a utilização do relatório MDSAP 9626632, emitido pelo organismo auditor BSI Group America, Inc., em dezembro de 2018, e o indeferimento sumário da petição; e

b) a verificação de relatório MDSAP mais recente, que apresentasse situação diversa da encontrada na análise inicial.

7. Importa esclarecer que promovi diligência à área técnica, com o objetivo de verificar o processo de análise ocorrido e as informações que subsidiaram as decisões anteriores.

8. Em sua peça recursal, a empresa aponta que peticionou o assunto 8331 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL, pois não tinha a intenção de utilizar-se do sistema MDSAP (*Medical Device Single Audit Program* - Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde), caso contrário teria efetuado o protocolo para o Assunto 70492 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL – MDSAP.

9. Essa questão foi extensamente debatida no Voto nº 803/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa e no Despacho nº 59/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, quando ambos apontaram que a Anvisa tem prerrogativa regulatória para *ex officio* alterar o teor do

pedido da recorrente, conforme artigo 8º da RDC nº 183/2017, bem como para indeferir automaticamente o pedido de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nos termos do artigo 6º da RDC nº 39/2013.

10. Assim, sobre essa questão específica cabe, apenas, ratificar a posição da área técnica e da 1ª instância recursal, visto que é procedimento da GGFIS realizar a análise obrigatoriamente pelo programa, quando identificado que a empresa é participante do MDSAP.

11. Tal procedimento está pautado nos princípios da eficiência e da economia processual, visando dar celeridade e otimizar as análises dos processos e as realizações de inspeções para a certificação de boas práticas de fabricação de produtos de saúde.

12. Quanto ao indeferimento sumário da petição, importa ressaltar que o relatório de auditoria de certificação Internacional MDSAP 9626632, de dezembro de 2018 (disponibilizado ao Programa em 11/02/2019 e utilizado na análise), apontava 22 (vinte e duas) não conformidades, em grau e número suficientes para o indeferimento, sem a emissão de exigência técnica.

13. Assim, resumindo a questão: é procedimento interno obrigatório a utilização de relatório MDSAP, quando a empresa faz parte do Programa; o relatório MDSAP 9626632 utilizado estava disponível e válido para o Programa; o relatório MDSAP 9626632 apresentou não conformidades em grau e número suficientes para o indeferimento, além de ter gerado um *5-day notice* (alerta de que uma empresa representa risco à saúde pública), o que gerou o indeferimento sumário.

14. Para avançar nos argumentos da defesa, questionamos à área técnica sobre a existência de relatórios mais recentes, que pudessem apontar para uma situação diversa da inicialmente encontrada.

15. Em resposta foi informado que:

i) No momento da análise da petição, ao consultar a *Master List* do MDSAP, foi possível verificar que a empresa Aptos havia contratado um novo Organismo Auditor (LRQA), após a negativa de certificação pela BSI. Visto o contexto, foi planejado observar a auditoria a ser realizada pela LRQA em 2020, o que não foi possível devido à pandemia de COVID-19.

ii) O relatório LRQ00003104/3885906 encaminhado pela solicitante, referente à auditoria realizada em outubro de 2020, não pode ser considerado para análise técnica uma vez que se tratava de relatório de Estágio 1 (auditoria não finalizada), conforme evidenciado nas trocas de e-mails, junto ao Organismo Auditor LRQA.

iii) Em outubro de 2021 a área teve acesso ao relatório da auditoria realizada em agosto de 2021, apontando 4 não conformidades, sendo 2 não conformidades grau 1 e 2 não conformidades grau 3. Tal relatório seria suficiente para a certificação da empresa, entretanto esse relatório demonstra um endereço diferente dos anteriores, indicando que a planta mudou de endereço, o que por si só já seria suficiente para indeferimento da petição:

Endereço da solicitação de CBPF e dos relatórios de 2018 e 2020: 20/4 Orbeliani Street, Tibilisi – Georgia

Endereço do relatório MDSAP de 2021: Givi Amilakhvari 15, Tibilisi - Georgia

16. Assim, resta claro que mesmo os relatórios das auditorias posteriores, realizadas pelo Organismo Auditor LRQA nos anos de 2020 e 2021, não seriam suficientes para concluir por uma análise favorável à certificação.

17. Dessa forma, não foi verificado qualquer fato ou erro técnico no indeferimento, que enseje uma revisão das decisões nas instâncias anteriores. Daí porque,

considerando o exposto, entendo que as argumentações trazidas pela recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida, devendo esta ser mantida incólume.

## VOTO

18. Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 que nos autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda aos casos em tela, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO** do **Aresto nº 1.397 – publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 93 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.**

19. Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso sob expediente nº 1097078/20-5, que trata do indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a linha de “Materiais de uso médico da classe IV” da empresa APTOS LLC.

20. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/02/2022, às 15:21, 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 **1759426** e o código CRC **FA7D063D**.