

## VOTO Nº 91/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934500/2021-21 e 25351.906234/2022-27

Solicitação de retirada de efeito suspensivo de recursos administrativos peticionados pela empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRURGICOS LTDA., em virtude da publicação da RE Nº 4.579/2020, que indeferiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e da RE Nº 4.814/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos da empresa.

Área responsável: GGFIS  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo, encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS, referente à recursos administrativos peticionados pela empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRURGICOS LTDA. - CNPJ: 12.340.717/0001-61, em virtude da publicação da RE Nº 4.814, de 28 de dezembro de 2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos da empresa, conforme expediente nº 8466207/21-7, e da publicação da RE Nº 4.579, de 08 de dezembro de 2020, que indeferiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme expediente nº 3173992/19-9.

Vamos aos fatos:

Foi aberto o dossiê de investigação sanitária sob nº 6223076/21-0, para averiguar possíveis irregularidades cometidas pela empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA verificadas durante uma inspeção realizada no período de 18 a 21 de outubro de 2021, na modalidade presencial, por equipe formada por dois servidores da Anvisa e um servidor da Vigilância Sanitária do CE (VISA-CE).

Foram constatados diversos pontos não conformes em relação à Resolução RDC nº 16/2013 durante a realização da inspeção e foi verificado não se tratar de erros pontuais, mas de falhas sistêmicas no sistema da qualidade da empresa. Considerando o POP-O-SNVS-016, ver. 2., foi identificado o seguinte quantitativo de não conformidades:

- 5 não conformidades grau 4;
- 20 não conformidades grau 3; e
- 5 não conformidades grau 1.

Foi verificado um controle de documentos precário e falhas estruturais

importantes, como no controle da sala limpa, efetividade das ações corretivas, validação de processos e atividades relacionadas ao gerenciamento do risco dos produtos.

A equipe de inspeção verificou que para diversas situações a empresa realiza as atividades de uma forma diferente do que está estabelecido nos procedimentos de seu sistema da qualidade. Processos importantes para a qualidade do produto como o processo de selagem da embalagem primária, qualificação da sala limpa e softwares que influenciam na produção e no sistema da qualidade não se encontravam com a validação adequada.

O processo de compras e avaliação de fornecedores não atende os requisitos estabelecidos. Além disso a empresa apresentou problemas em outras atividades relacionadas ao sistema da qualidade, como o processo de amostragem, controle de reclamações e gerenciamento de produtos não conformes.

A quantidade e natureza das não conformidades encontradas durante a inspeção demonstraram se tratar de falhas sistêmicas do sistema de qualidade da empresa. Dessa forma, foi parecer da equipe inspetora que a empresa não cumpre com os requisitos estabelecidos na legislação vigente para a fabricação de produtos para saúde - Resolução RDC nº 16/2013 e não possui um sistema da qualidade estabelecido de forma a atender as exigências técnicas e legais.

Daí, com base no relatório de inspeção com resultado insatisfatório, e a classificação do risco como alto, haja vista o descumprimento sistemático das boas práticas de fabricação de produtos para saúde, o que pode provocar desvios na produção que comprometem a qualidade e segurança dos produtos fabricados, foram publicadas as REs N° 4.814/2021, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos da empresa, e a RE N° 4.579, de 08 de dezembro de 2020, que indeferiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme expediente n° 3173992/19-9.

Inconformada a empresa peticionou recurso administrativo, onde solicita:

- Que o recurso seja recebido em seu efeito suspensivo a partir de seu protocolo para suspender a RE nº 4.814/20 e a RE N° 4.579/2020;
- Alterar a classificação da empresa para “Em exigência”, Grupo 3 e revogar a RE nº 4.579, de 08.12.2021;
- Se entender pela manutenção da RE nº 4.814/20 e da RE nº 4.579/20, que o recurso seja enviado ao órgão julgador competente (art.11 da RDC 266), a Gerência-Geral de Recursos, considerando as razões apresentadas, julgue procedente em todos os termos e altere a classificação da empresa para “EM EXIGÊNCIA, Grupo 3” e “tornar sem efeito a RE nº 4.814/20”.

## 2. **Análise**

O efeito suspensivo no recurso administrativo para medida de natureza cautelar é citado na Lei 6.437/1977 e no Regimento Interno da Anvisa, RDC nº 585/2021, em que recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária. No caso em tela, a medida adotada foi de natureza cautelar, em razão da existência de um risco sanitário grave, flagrante e iminente.

Nesse entendimento a Procuradoria Federal junto à ANVISA emitiu o

PARECER n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, onde afirma que:

(...)

12. A negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorre como regra na hipótese das medidas cautelares sanitárias, tendo em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437

(...)

26. Diante do risco a saúde da população em decorrência da suspensão da decisão ou medida adotada, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo, e sim que o recurso não seja, desde logo, recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção a saúde da população.

Também versa sobre mesmo tema, a RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos, onde em seu Art. 17 Parágrafo 2º estabelece que, evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo. Neste caso, até que o referido artigo seja alterado a Diretoria Colegiada deliberará sobre a retirada do efeito suspensivo baseado no risco iminente a saúde.

A retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo à RE Nº 4.814/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos da empresa, como medida cautelar, se justifica pois a mesma é fabricante de diversos tipos de fios de sutura, incluindo fios de sutura catgut e fios de sutura sintéticos absorvíveis, que ao não serem cumpridas as Boas Práticas para sua fabricação podem acarretar em alto risco sanitário à saúde da população.

Para tal, quando ocorrer interdição de produtos como medida cautelar, os mesmos devem ficar em poder do autuado, constituindo-se em seu fiel depositário, não podendo vender, remover, dar ao consumo ou substituí-los até deliberação da autoridade sanitária.

A medida de suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso, neste caso, figurou-se como medida suficiente para cessar a circulação dos produtos irregulares.

Sobre a retirada do Efeito Suspensivo do recurso administrativo à RE Nº 4.579/2020, que indeferiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, no recurso a recorrente alegou que, quanto à inspeção presencial, foi descumprido pela equipe inspetora o item 8.4 do procedimento padrão POP-O-SNVS-016, onde estão determinados os critérios de classificação da empresa.

No entanto a Nota explicativa nº 2 do item 8.4 do referido POP afirma que “Mediante não conformidades que evidenciam o descumprimento sistêmico de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória”

Desta forma a área técnica solicita a retirada do efeito suspensivo aos recursos administrativos considerando que a Recorrente é fabricante de diversos tipos de fios de sutura, incluindo fios de sutura catgut e fios de sutura sintéticos absorvíveis, onde imprime risco à saúde.

### 3. Voto

Diante do exposto:

i) acato a retirada do efeito suspensivo ao recurso administrativo contra a RE N° 4.814/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos da empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRURGICOS LTDA, e

ii) acato a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo à RE N° 4.579/2020, que indeferiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRURGICOS LTDA.

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/08/2022, às 18:45, 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 **1894876** e o código CRC **850C7E0C**.