

**VOTO Nº 161/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 17/2022**

**4.4.2.1**

**Recorrente:** Polibor Ltda.

**CNPJ:** 28.862.209/0001-83

**Processos:** 25351.918925/2022-73 (SEI); 25351.319736/2021-32 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 4308359/22-8

**Expediente Recurso:** 4308359/22-8

**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

**4.4.2.2**

**Recorrente:** Robisa Indústria e Comércio de Material Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 05.263.709/0001-01

**Processos:** 25351.918933/2022-10 (SEI); 25351.319733/2021-07 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 4307986/22-9

**Expediente Recurso:** 4307986/22-9

**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

**4.4.2.3**

**Recorrente:** Indústria Frontinense de Látex S/A

**CNPJ:** 32.407.538/0001-01

**Processos:** 25351.918931/2022-21 (SEI); 25351.319709/2021-60 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 4308171/22-9

**Expediente Recurso:** 4308171/22-9

**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

Analisa interesse da Anvisa na retirada de efeito suspensivo atribuído automaticamente aos recursos administrativos de expedientes **4308359/22-8; 4307986/22-9; e 4308171/22-9**, interpostos em face das medidas preventivas veiculadas por meio das Resoluções - RE nº 1.664, 1.665 e 1.666, de 19 de maio de 2022, publicada no D.O.U em 20 de maio de 2022.

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de avaliação quanto à retirada de efeito suspensivo atribuído

automaticamente aos expedientes de recursos destacados, que se insurgiram contra MEDIDAS PREVENTIVAS adotadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, após inspeção *in loco*, de natureza investigativa, nas empresas Polibor Ltda; Robisa Indústria e Comércio de Material Hospitalar LTDA; e Indústria Frontinense de Látex S/A.

2. Esclareço que as empresas fazem parte do mesmo grupo fabril e ocupam o mesmo parque industrial no município de Paulo de Frontin/RJ; e a inspeção ocorreu a fim de averiguar eventuais não conformidades, relatadas por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, relacionadas à qualidade das luvas importadas/fabricadas por essas empresas; e, ainda, para apuração da denúncia encaminhada pela Associação Brasileira dos Importadores de Luvas para Saúde - ABILS, que relatou o recebimento de queixas técnicas, de consumidores e distribuidores, também quanto à qualidade das luvas fabricadas e importadas pelas recorrentes.

3. Vale ressaltar que o Notivisa é o sistema oficial utilizado pelos usuários para registro de denúncias, problemas de qualidade e reações adversas ocorridas quando do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como é o caso das luvas regularizadas na Anvisa pelas três empresas.

4. Assim, feito levantamento no banco de dados do Notivisa, foi verificado que, no período de 2017 a 2021, foram registradas 2.711 notificações envolvendo luvas cirúrgicas e 2.036 referentes a luvas para procedimentos. Deste total, 25% (que corresponde a 1.204 notificações) são relacionadas às empresas recorrentes. Grande parte das notificações estão relacionadas a furos e rasgos nas luvas, antes e durante o uso pelo profissional de saúde; presença de corpos estranhos dentro das luvas (como pedras e insetos); manchas nas luvas; falta de talco; luvas de tamanho incorreto nas embalagens; dificuldades em retirar das caixas as luvas de procedimento; entre outras.

5. Por consequência, se deu, então, a inspeção investigativa, que fora realizada por equipe composta por técnicos da Anvisa e da Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro, entre os dias 09 e 10/05/2022, momento em que foi constatado que as empresas não atendem aos critérios de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução - RDC nº 665 de 30 de março de 2022.

6. O resultado do descumprimento da referida resolução foram as suspensões de comercialização, distribuição, fabricação, importação, uso e recolhimento de todos os lotes de todas as luvas importadas e comercializadas pelo grupo fabril, a partir da data da inspeção.

## ANÁLISE

7. Preliminarmente, esclareço (e assim também foi feito durante a inspeção) que a fiscalização no parque fabril não se tratava de uma inspeção para verificação das boas práticas de fabricação. Entretanto, na condução da inspeção, foram verificados de forma amostral os requisitos da RDC 665/2022, sendo possível **assegurar que as três empresas não cumprem as boas práticas de fabricação de produtos para saúde.**

8. Na avaliação das áreas e documentos, foi evidenciado o descumprimento sistêmico das boas práticas de fabricação e as empresas foram informadas desta conclusão ao final da inspeção; momento em que também foram advertidas que as evidências descritas no relatório levariam à abertura de processo investigativo sanitário em nome das três empresas.

9. O relatório de inspeção é extenso e conta com 10 páginas, razão pela qual não irei descrevê-lo em sua completude, mas cito que as falhas sistêmicas envolvem, entre outras:

\* A existência de frestas na área do almoxarifado, que permitem a entrada de insetos voadores e rastejantes, além de possuir somente uma lâmpada UV na área de entrada (não cobrindo toda a área do armazém), descumprindo os Arts. 73, 74 e 107 da RDC 665/2022.

\* No momento da inspeção, a temperatura encontrava-se em 23,45°C e a umidade relativa em 69%. Considerando a ausência de definição sobre os parâmetros de umidade e as condições de armazenamento do amido (paredes e tetos e tipo de embalagem onde material é colocado), é possível que ocorra alterações nas especificações de qualidade desta matéria prima, incluindo a possibilidade de geração de fungos no pó - descumprimento dos Artigos 64, 107 e 111 da RDC 665/2022.

\* Ausência de rastreabilidade de lotes de produtos, contrariando o Art. 113 da RDC 665/2022.

\* Equipamentos sem qualificação e definição formal de parâmetros de uso, descumprindo o Artigos 78 e 79 da RDC 665/22.

\* Sala de armazenagem dos moldes de porcelana com deficiências de vedação, permitindo entrada de contaminação externa, contrariando o disposto nos Artigos 65, inciso III do Artigo 67 e inciso I do Artigo 109.

\* Tanque alimentador do equipamento de fabricação de luvas, contendo composto, encontrava-se sem tampa, com contaminação visível a olho nu, contrariando o disposto nos Art. 64, inciso III do Artigo 67, Art. 69, Art. 73 e Art. 74 da RDC 665/22.

\*Etc.

10. Em sua defesa, o grupo fabril alegou perseguições por concorrentes, ausência na individualização das condutas, violação ao princípio da motivação, incoerência de violações à legislação sanitária, inobservância do princípio da razoabilidade e proporcionalidade na aplicação da sanção; o impacto social e econômico que as medidas sanitárias causaram nas empresas; e, ainda, ressaltaram seu bom histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

11. Ao final, informaram que as não conformidades já teriam sido tratadas em boa parte ou teriam plano de ação corretiva com finalização provável em 30/06/2022.

12. Sobre todo o alegado, cumpre destacar que a Agência não pode se omitir diante de denúncias, as quais devem ser apuradas para verificação de sua veracidade. Quanto a este aspecto, ressalto que não foram as denúncias ou notificações, *per si*, que deflagraram as Medidas Preventivas ora contestadas, mas, sim, **os achados resultantes da inspeção in loco realizada**.

13. Portanto, foi a ausência de boas práticas de fabricação que justificou a proporcionalidade das medidas adotadas.

14. As medidas preventivas são ações de urgência para eliminar, reduzir, controlar ou mitigar os riscos sanitários associados a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Não se tratam de decisões condenatórias (ou sanções) em caráter punitivo, mas, sim, de medidas de precaução a fim de evitar a exposição ao consumo e uso de produtos irregulares ou sob suspeita.

15. Em relação ao bom histórico de cumprimento das boas práticas de fabricação, entende-se que se trata de um processo dinâmico e exatamente por esse motivo é que existem inspeções de rotina e também as inspeções investigativas, de forma a apurar desvios que possam ocorrer ao longo do tempo.

16. Registro que o Relatório de Inspeção encontra-se acostado aos autos de todos os processos descritos no preâmbulo do presente Voto e nele constam detalhadas as não conformidades observadas em cada estabelecimento de forma individual, com exceção dos achados em instalações e processos que eram compartilhados - a exemplo da armazenagem,

controle de qualidade e alguns procedimentos operacionais.

17. Considerando, então, a série de não conformidades que comprometem a qualidade e a segurança dos produtos, o risco sanitário foi classificado como ALTO e a GGFIS solicitou a retirada do efeito suspensivo atribuído aos recursos, a fim de manter vigente as medidas exaradas.

18. Nesse sentido também se deu a conclusão do relatório de inspeção, visto que asseverou que "*Para tomada de qualquer ação em relação às medidas adotadas pela Anvisa, as três empresas devem ser inspecionadas para verificação das boas práticas de fabricação de produtos para saúde. A inspeção deve ocorrer com participação de técnicos da Anvisa e Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro.*"

19. Em continuidade às ações, esclareço que a nova inspeção já consta no cronograma da GGFIS para realização com a brevidade possível.

## VOTO

20. Isso posto, entendo que somente após nova inspeção técnica, é que poderão ser adotadas novas medidas sanitárias em relação às condições operacionais das empresas e de seus produtos, razão pela qual **VOTO** pela **retirada do efeito suspensivo** atribuídos aos recursos administrativos de expedientes **4308359/22-8; 4307986/22-9; e 4308171/22-9**.

21. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

DIRETOR

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/09/2022, às 16:59, 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 **2047977** e o código CRC **2FABF4DC**.