

VOTO Nº 91/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903443/2022-19

Expediente nº 1426089/22-8

Solicitação de retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo peticionado pela empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME, em virtude da publicação da Resolução nº 729, de 9 de março de 2022, D.O.U de 10 de março de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos da empresa, considerando as não conformidades apontadas na inspeção sanitária realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME, no período de 06/12/2021 a 09/12/2021.

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo, encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS, referente ao recurso administrativo peticionado pela empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, em virtude da Publicação da Resolução nº 729, de 9 de março de 2022, D.O.U de 10 de março de 2022 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos seguintes produtos da empresa (lotes): Aparelho de Raios X odontológico Xdent (lotes a partir de 10/12/2021); Autoclave Xdent (lotes a partir de 10/12/2021); Lavadora ultrassônica Xdent (lotes a partir de 10/12/2021); Serena (lotes a partir de 10/12/2021, considerando as não conformidades apontadas na inspeção sanitária realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME, no período de 06/12/2021 a 09/12/2021

A Vigilância Sanitário da Município de Ribeirão Preto realizou inspeção nas dependências da empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA. CNPJ 08.493.791/0001-40, situada à Rua Santos, 1109, Vila Carvalho, Ribeirão Preto/SP de 06 a 09 de dezembro de 2021, com finalidade de averiguação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, de acordo com a RDC ANVISA nº 16/2013.

Após três dias de inspeção na empresa, a equipe de inspetores concluiu que (in verbis): "a empresa não cumpre integralmente com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde instituídos pela Resolução RDC 16/2013 ANVISA, para fabricação de produtos para saúde (equipamentos) das classes de risco I, II e III.", tendo sido encontradas cinquenta e duas (52) não conformidades, sendo (in verbis): "05 Grau I, 03 Grau

II, 17 Grau III e 27 Grau IV, conforme POP-O-CVS026DITEP/CVS que equivale ao POP-O-SNVS-16 ANVISA". (g.n.)

A empresa foi autuada pela vigilância sanitária local (Auto de Infração nº 00333/2021, de 10/12/2021) por não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, tendo recebido o Auto de Imposição de Penalidade nº 00558/2021, de 10/12/2021, que suspendeu a fabricação e a comercialização dos equipamentos das classes de risco I, II e III. Destaca-se que não houve ilegalidade por parte da autoridade sanitária, uma vez que a empresa infringiu a legislação sanitária vigente como demonstrado pelas cinquenta e duas não conformidades encontradas, das quais vinte e sete se tratavam de não conformidades reincidentes (grau IV).

2. **Análise**

De acordo com o recurso apresentado em 16/12/2021, a empresa impetrou Mandado de Segurança, com respaldo no Art. 59, incisos LIV, LV e LXXVIII da Constituição Federal, contra ato do SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIBEIRÃO PRETO, ação de n. Processo 1050296-14.2021 8.26.0506, no intuito de afastar os efeitos do AUTO DE INFRAÇÃO SANITARIA Nº. 00333/2021 e AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE Nº 00558/2021, até análise das adequações requeridas na ficha de procedimento N. 18.003747/21. A empresa alega que o mandado de segurança foi impetrado uma vez que a autuação da Vigilância Sanitária afetava o livre exercício das suas atividades econômicas, por impor a "SUSPENSÃO DE VENDA DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E RECIPIENTES" e SUSPENSÃO DA FABRICAÇÃO OU MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E RECIPIENTES" sobre TODOS os seus produtos, sejam eles: Equipamento de Raio X, modelo X70 (Registro n. 80422150001), válido até 14/12/2024; Serena (Cadastro n. 80422159001), registro válido; Lavadora Ultrassônica Xdent Cadastro 50422150003), registro vigente; Autoclave Xdent (Cadastro n. 8042215001), registro vigente, sem prazo certo e razoável, tampouco em observância ao procedimento previsto em lei. (g.n.)

Em ato monocrático adotado por juiz de 1ª Vara concedeu mandado de segurança contra ato da vigilância sanitária local. Cabe lembrar que o mandado de segurança se trata de um instrumento jurídico, cuja finalidade é proteger direito líquido e certo que tenha sido violado por ato ilegal ou abusivo de autoridade pública ou de agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público, e não avalia o mérito do caso, tendo sido observado apenas os argumentos e documentos apresentados pelo impetrante para a sua concessão.

A empresa, na sua argumentação, se disse surpreendida pela visita da vigilância sanitária e pela publicação da Anvisa. Todavia, destaca-se se tratar de empresa que fabrica produtos para saúde, sendo regulada por legislação específica e há muito consolidada, estando obrigada a funcionar sob o prisma das boas práticas de fabricação. A empresa já havia sido inspecionada no período de 08 a 11 de setembro de 2020, quando foram apontadas CINCO não conformidades grau I, TRINTA E CINCO não conformidades grau III e UMA não conformidades grau IV. Teve mais de um ano para adequar todas as não conformidades encontradas, de modo que não há o que se falar em surpresas quando recebe a inspeção anual da vigilância sanitária e tem seu estabelecimento interditado pelas não conformidades encontradas.

Cabe informar que a RDC nº 15/2014, vigente à época, que trazia os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde, em seu Art. 5º, afirmava que o disposto na Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido

fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Importa saber que tanto as não conformidades apontadas no relatório referente à inspeção de setembro de 2020, quanto as apontadas no relatório de dezembro de 2021 estão listadas na ficha de procedimento N° 18.003747/21 (1771084), emitido pela Divisão de Vigilância Sanitária da SMS de Ribeirão Preto. Tal fato ensejou a abertura do Dossiê de investigação 0501623/22-1, que culminou com a publicação da Resolução nº 729, de 9 de março de 2022, D.O.U de 10 de março de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos da empresa, considerando a já citada inspeção sanitária realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME, no período de 06/12/2021 a 09/12/2021.

A empresa alega ainda que a publicação da RE 729/2022 (in verbis): "posterior à decisão do Exmo. Juiz da 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca e Cidade de Ribeirão Preto, que CONCEDEU A SEGURANÇA para tornar definitiva a liminar de fls. 125/126, anulando os efeitos do Auto de Infração Sanitária no 0033/2021 e do Auto de Imposição de Penalidade no 00558/2021, atos com a mesma fundamentação do praticado, revela a grave violação ao princípio da Segurança Jurídica". Citando o Art. 2º, XIII da Lei n 9.784/99, olvidou-se, entretanto dos princípios da Preponderância do interesse público sobre o interesse particular, da Indisponibilidade do Interesse Público e da Verdade Material.

No mérito, a área técnica considerou que a fabricação de produtos para saúde em descumprimento com as boas práticas de fabricação imprime risco à saúde da população, para tanto a área técnica sugere a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

O "Risco" pode ser entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento e seus impactos (severidade). Assim sendo, o risco sanitário relaciona-se à probabilidade de um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária resultar em agravos para a saúde da população.

Essa relatoria entende que a qualificação do risco sanitário envolve diversos aspectos, intrínsecos e extrínsecos, potenciais e fáticos, relacionados ao produto, estabelecimento ou serviço referente, em todo seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento, passando pela produção e comercialização até o consumo e, por fim, o descarte. Estando, portanto, estabelecido o risco de se ter no mercado equipamentos fabricados sem os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde instituídos pela Resolução RDC 16/2013, que também tem o justo e necessário propósito de proteger a saúde do cidadão.

3. **Voto**

Diante do exposto, sou favorável à retirada de efeito suspensivo, encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS, do recurso administrativo petitionado pela empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME, em virtude da Publicação da Resolução nº 729, de 9 de março de 2022, D.O.U de 10 de março de 2022 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos da empresa considerando as não conformidades apontadas na inspeção sanitária

realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME,

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/04/2023, às 15:36, 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 **2338340** e o código CRC **F8C64925**.

Referência: Processo nº 25351.903443/2022-19

SEI nº 2338340