

VOTO Nº 70/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907428/2023-21 (SEI) e 25351.588469/2022-22 (DATAVISA)
Expediente nº 0146608/23-9

ANVISA. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019. INSPEÇÃO. INSATISFATÓRIA. RDC Nº 665/2022.

Relatório de Inspeção com conclusão “Insatisfatória”. Identificação de 23 não conformidade relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Não conformidades são de ordem crítica e constata impacto direto no produto, sendo classificadas em grau 1, 2, 3 e 4. Os fatos configuram descumprimento da RDC nº 665/2022.

RISCO SANITÁRIO PRESENTE. RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Daniel Meireles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo (expediente n. 0201138/23-9) interposto pela empresa LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 76.619.113/0001-31, contra a publicação da Resolução - RE nº 503, de 15/02/2023, publicada no Diário Oficial da União de 16/02/2023, que determina a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso dos produtos da referida empresa, com lotes a partir de 21/10/2022. Ressalta-se que essa Resolução foi retificada para inclusão do recolhimento dos produtos.

A Resolução nº 53, de 15/02/2023, tem como fundamento o Relatório de Inspeção n. 142/2022, emitido em 21/10/2022 e lavrado após procedimento realizado pela Vigilância Sanitária (VISA) de Pinhais/PR, que apresenta como conclusão: “*a empresa encontra-se INSATISFATÓRIA e, portanto, não cumpre os requisitos da RDC 665/2022 para obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde*”.

Conforme o referido relatório de inspeção, foram identificadas 23 (vinte e três) não conformidades (NCs), sendo: 03 (três) NCs Grau 01; 02 (duas) NCs Grau 02; 09 (nove) NCs Grau 3; e 09 (nove) NCs Grau 04. O documento finaliza com a conclusão de Insatisfatório para Diagnóstico de uso *in vitro*, com classe de risco I, II e IV.

A empresa LABORCLIN interpôs recurso administrativo, no qual alega impacto na saúde pública decorrente do possível inadimplemento de seus contratos de fornecimento de produtos para saúde celebrado com laboratórios e com as três esferas governamentais brasileira (federal, estadual e municipal); impacto econômico e reputacional à empresa; no mérito, sustenta violação ao devido processo legal; violação à segurança jurídica e à confiança legítima; violação aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade; violação ao dever legal de motivação das decisões administrativas; violação à Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) e à Lei nº 13.874/2019. No final, requer o provimento do recurso, com a revogação da Resolução – RE nº 503, de 15/02/2023.

A empresa informa que apresentou à Vigilância Sanitária local o 1º plano de ação em atenção ao relatório de inspeção nº 142/2022. Em 01/12/2022, a Vigilância Sanitária local solicitou adequações no plano de ação apresentado. Em 05/12/2022, apresentou o 2º plano de ação. A Vigilância Local aprovou o plano de ação com as adequações e expediu a licença sanitária, nos seguintes termos:

1) Conclusão (preenchimento da VISA):

Conforme análise do 2º plano de ação para adequação dos itens deferidos parcialmente e indeferidos referente às não conformidades apontadas no RI nº 142/2022 de 21/10/2022, a VISA de Pinhais, em conjunto com a 2RS, deferiu as propostas e prazos apresentados, com as observações descritas no campo de parecer da visa.

A empresa fica ciente, que mesmo após a liberação da licença sanitária, baseada na análise e deferimento do plano de ação, outras instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária podem interpretar e adotar diferentes ações. Ressaltamos ainda, que se a equipe inspetora, durante a nova inspeção, identificar falha no cumprimento das adequações propostas neste plano de ação pela empresa, poderão ser adotadas medidas cabíveis, como emissão de auto de infração e termo de interdição.

Fica definida a data provável de nova inspeção para o período de 07 a 11/08/2023.

A VISA local esclarece que apesar do deferimento do plano de ação, as adequações propostas serão verificadas na inspeção designada para agosto de 2023.

A área técnica manifesta-se pela não retração, por entender adequadas as medidas preventivas adotadas, com base no normativo sanitário, e opina pela retirada do efeito suspensivo do recurso ante a identificação de risco sanitário de ordem crítica e impactam diretamente no produto, nos termos do Despacho nº 280/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A empresa foi atendida pela Quinta Diretoria da Anvisa em 09 de maio de 2023, às 15h, por meio da plataforma Microsoft Teams, com o objetivo de apresentar seus argumentos de defesa do presente recurso administrativo.

É o relatório.

2. Análise

2.1. EFEITO SUSPENSIVO RECURSAL

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações

que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise, verifica-se a suposta violação ao disposto no art. 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ao descumprir o art. 9º, art. 12, art. 28, art. 30, inciso I do art. 32, art. 43, parágrafo único do art. 61, art. 62, art. 65, inciso IV do art. 66, inciso III do art. 67, art. 68, art. 69, art. 72, art. 77, art. 79, art. 88, art. 98, art. 103, art. 105, art. 111, art. 115 e incisos I e IV do art. 120, todos da RDC n. 665/2022.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

A empresa alega como mitigação do risco sanitário a aprovação do plano de ação para adequação à legislação sanitária e expedição de licença sanitária pela Vigilância Sanitária de Pinhais/PR.

No entanto, o fato de a empresa ter apresentado o plano de ação para correção das não conformidades apontadas pela equipe inspetora, não significa que a empresa passou a cumprir todos os requisitos de boas práticas de fabricação automaticamente e inexistente risco sanitário. Somente, após a nova inspeção pela VISA Pinhais/PR poderá afirmar que a empresa se encontra em conformidade com a legislação sanitária e o risco sanitário reduzido ou controlado.

Desta feita, as 23 (vinte e três) não conformidades apontadas no Relatório de Inspeção nº 142/2022 devem ser consideradas e os riscos sanitários decorrentes, por se tratar de NC grau 1, 2, 3 e 4, e com algumas com agravante de reincidência. Entre essas, merece destaque a não conformidades anteriores e as que impactam diretamente no produto, sendo elas:

- a) **Não Conformidades Anteriores** - Apesar de existir este plano de contingência, foi evidenciado que a empresa permaneceu por dias com a produção mesmo quando evidenciado o desvio do diferencial de pressão, descumprindo as boas práticas de fabricação. **Item não atendido.**
- b) **Item 11.1** - Não foi apresentado para o produto ágar sangue, incluindo planejamento, dados de entrada, verificação, dados de saída, revisão, transferência, validação, liberação e alterações no projeto. Na inspeção anterior, foi apresentado o POP-001-INV sem evidências, ocorrendo a mesma situação nesta inspeção. **O fabricante não estabelece e mantém procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos, descumprindo o artigo 43 da res. RDC 665/2022 (NC Grau 4, impacto direto, com agravante de reincidência).**
- c) **Item 11.2** - **O fabricante não estabelece e mantém um registro histórico de projeto para cada produto, contendo ou fazendo referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos da resolução, descumprindo o artigo 61 e o parágrafo único, da res. RDC 665/2022 (NC Grau 3, de impacto direto).** Não foi evidenciado o registro histórico de projeto do produto Ágar Sangue. A empresa não executa o estudo de estabilidade a cada 5 anos conforme determina o POP-002-LCQ, pois não foi apresentado o

estudo de estabilidade do Sangue-ágar-TSA do ano de 2014. Apenas foi executado em 2019 e está previsto para ser realizado em 2023, conforme registro na planilha do Excel do setor. **O fabricante não estabelece e mantém um registro histórico de projeto para cada produto, contendo ou fazendo referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos da resolução**, descumprindo o artigo 61 e o parágrafo único, da res. RDC 665/2022 (NC Grau 3, de impacto direto).

d) **Item 11.3** - Não foi apresentado o registro mestre do produto agar sangue, incluindo informações sobre as especificações do produto, do processo de produção, de rotulagem e embalagem, procedimentos de inspeções e testes. **O fabricante não mantém os registros mestres dos produtos (RMPs)**, descumprindo o artigo 62 da res. RDC 665/2022 (NC Grau 3, impacto direto).

e) **Item 12.1** - **Existem várias áreas da empresa sem ventilação natural ou forçada, como na área de fabricação do Glutol e Lactol e na pesagem. De forma geral há cruzamento de fluxo de materiais e pessoas nas diversas áreas de produção e subdimensionamento dos almoxarifados.** Em 2021 a proposta da empresa para adequação de estrutura, apresentada à vigilância sanitária, não foi executada integralmente, sendo apenas instalada nova câmara fria. As instalações da empresa não são adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas, descumprindo o Art. 67 da RDC n° 665/2022 (NC Grau 4, de impacto direto, com **agravante de reincidência**).

f) **Item 12.1.1** - **Na área de pesagem, na sala de limpeza de vidrarias, e em diversos setores da empresa foi evidenciado que vários utensílios estavam armazenados em bancadas e prateleiras, ou seja, não havia proteção contra poeira e sujidades, também não possuem identificação da data de limpeza e da validade desta limpeza, não sendo possível saber quando foram limpos. A empresa realiza o fracionamento de matéria-prima (Cod: 090213 Fosfato de Sódio) em frascos reutilizáveis, porém não apresentou validação de limpeza, possibilidade de ocasionar contaminação cruzada. O fabricante não estabelece procedimentos para evitar a contaminação de materiais de fabricação por materiais de limpeza e desinfecção**, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação, descumprindo o Art. 72 da RDC n° 665/2022 (NC grau 4, de impacto direto, com agravante de reincidência). **O fabricante não mantém programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas**, descumprindo o Art. 79 da RDC n° 665/2022 (NC grau 4, de impacto direto com agravante de reincidência).

g) **Item 12.1.3** - Foi verificado a Ordem de Produção n. 220930014 do produto sangue de carneiro, lote 220930014, coletado em 04/10/2022 que foi matéria-prima para a produção do ágar sangue lote 220930032, este produzido em 06/10/2022, mas não foi apresentado estudo de estabilidade do sangue de carneiro, definindo o tempo de utilização, e também não é feito o controle de qualidade. Na etapa “Cuidados Preliminares” descrita na Ordem de

Formulação n ° 87.416 não há campo para registrar a temperatura do sangue de carneiro utilizado na formulação, não garantindo que foi adicionado na temperatura de 18° C. Consta nessa ordem de formulação que na fase adição do Sangue de Carneiro é necessário calcular a quantidade que será adicionada de sangue conforme o VG, mas durante a inspeção foi informado que atualmente não é realizada essa análise. A empresa informou que recebe o sangue de carneiro em bolsas, faz a limpeza e em sala limpa transfere esse material para balão esterilizado, que será armazenado até utilização na produção do ágar sangue, mas esse processo não foi estabelecido em procedimento. Atualmente o sangue é colocado direto nas placas no momento do envase, mas isso também não foi estabelecido em procedimento. **O fabricante não mantém procedimentos de controle de processo que descrevam os controles necessários para garantir conformidade às especificações do produto**, descumprindo o Art. 65 da RDC n° 665/2022 (NC Grau 3, de impacto direto). Os controles de processo não incluem instruções para liberação de início de processo, descumprindo o Art. 66 “IV” da RDC n° 665/2022 (NC Grau 4, de impacto direto, sem procedimento).

h) **Item 12.1.4** - A análise da Cepa S. Aureus ATCC 25923, lote 360-375, registrada no PT-07.009-LQ-03 Registro Cepas Padrão, não foi definida em procedimento. **O fabricante não estabelece procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação**, descumprindo o Art. 88 da RDC n°665/2022 (NC Grau 3, de impacto direto).

i) **Item 12.2.1** - **O POP-004-SLP prevê a utilização de solução de álcool 70% e Duocide e solução de álcool 70% e Biocide (BHS-250). Porém a bula do fabricante do Duocide descreve que a diluição deve ser realizada com água em recipiente limpo.** Além disso, há a seguinte menção no rótulo do produto Duocide: NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS, EXCETO SE TAL PROCEDIMENTO ESTIVER INDICADO PELO FABRICANTE POR ESCRITO. Observado no DML do Laboratório de Controle de Qualidade: 1 garrafa PET etiquetada como DUOCIDE, sem data da diluição, concentração da diluição, identificação de lote, data de validade ou qualquer outra informação, - 3 garrafas PET identificadas como Hipoclorito de sódio 6%, - 1 garrafa PET identificada como HIPOCLORITO sem data da diluição, concentração da diluição, identificação de lote, data de validade ou qualquer outra informação, - 1 garrafa PET identificada como DESINFETANTE sem data da diluição, concentração da diluição, identificação de lote, data de validade ou qualquer outra informação. **O fabricante não estabelece e não mantém procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação.** O fabricante não assegura que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos, descumprindo o Art. 69 da RDC 665/2022 (NC Grau 3, impacto direto).

j) **Item 12.2.3** - Durante a inspeção **não foi apresentado o registro de abertura não conformidade, contendo a investigação e tratativas adotadas, referente aos resultados do monitoramento microbiológico**

das salas limpas, que apresentaram resultados dentro do limite de ação, conforme definido em procedimento. O fabricante estabelece e não mantém procedimentos para investigar a causa de não conformidades relacionadas ao processo, identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades, verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que esta não afeta adversamente o produto e registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas, descumprindo os itens I, II, III, IV e V do art. 120 (NC Grau 4, de impacto direto, com **agravante de reincidência**).

k) **Item 12.4** - Solicitado certificado de calibração dos termohigrômetros 372 e 375. Porém foi apresentado o FM-POP-009-SGQ-01 “Formulário da Verificação do Equipamento” revisão 09 de 11/10/2021. **No cronograma apresentado, foi observado que diversos instrumentos de medição também estão definidos no TIPO: VERIFICAÇÃO e não foram apresentados os registros de calibração,** são eles: condutivímetros, banhos-marias, agitador orbital, termômetros de hastes metálica, termohigrômetros, termômetros a laser, mantas de aquecimento, termômetros de haste de vidro, termômetros wi-fi. **O fabricante não estabelece e não mantém padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais,** descumprindo o Art. 98 da RDC 665/2022 (NC Grau 3, de impacto direto).

l) **Item 12.5.2** - **Não foi apresentado o registro da troca do filtro HEPA da cabine de segurança biológica,** n 0 de série FL-16702, que foi recomendada a troca no Relatório de Certificação emitido em 13/01/2021. A empresa relata que os pré-filtros do sistema de ar são trocados pela equipe interna, porém não apresentou o procedimento e registro de troca dos pré-filtros do sistema de ar. Verificado o registro no PT-12.057-PR “Teste de pressurização da sala limpa” do Meio de Cultura, Laminocultivo/Bactray (alimentação - antessala), referente a outubro/2022, contendo os registros fora da especificação (abaixo de 5,0 Pa) e mesmo que indicado no campo ‘observações’ a manutenção em alguns dias, os registros demonstram que as manutenções não foram efetivas, visto que permaneceram abaixo de 5,0 Pa. Verificado durante a inspeção que o diferencial de pressão estava fora da especificação (4,3 Pa) e mesmo assim permaneciam fabricando. **O fabricante não provê condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, para fins do correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos monitorado, não mantendo os registros correspondentes,** descumprindo o parágrafo único do art. 68 da RDC 665/2022 (NC Grau 4, impacto direto, com agravante de reincidência).

m) **Item 12.5.4.1** - **Na última inspeção foi apresentado um cronograma das validações de limpeza, conforme abertura do Controle de Mudanças PG025 2021, de acordo com a NC21137, o qual previa as datas de realização de cada validação, sendo a validação da limpeza das mangueiras prevista para emissão do relatório de validação em 30/04/2022.** Porém, conforme relato do responsável pelas validações, no decorrer do processo foi observado que as mangueiras deveriam ser

validadas durante validação do processo produtivo a qual elas pertencem e não de forma isolada, conforme previsto no último cronograma apresentado para Vigilância Sanitária. No entanto, **não foi apresentada nenhuma justificativa ou abertura de não conformidade para essa alteração de cronograma. A empresa finalizou a validação da limpeza da rota de antibióticos, no entanto não contemplou a avaliação do tempo de vida útil das bandejas plásticas, as quais estão consideradas validadas na limpeza. Não conformidade já apontada na inspeção anterior. Os processos especiais não são validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações não são registrados, descumprindo o Art. 103 da RDC 665/2022 (NC Grau 4, impacto direto, com agravante de reincidência).**

n) **Item 13.1 - Evidenciado a presença de produtos que não compreendem produtos acabados dentro da câmara fria destinada aos produtos acabados.** Evidenciado o armazenamento do produto Agar Mueller Hinton, lote 620, válido até 03/2027, que exige as condições ambientais de armazenamento de 10 a 35°C, armazenado no piso inferior do almoxarifado de matérias-primas, no qual a temperatura não é controlada. **Evidenciado que não há o monitoramento e controle de temperatura na quarentena anexa à expedição, na qual as placas aguardam a inspeção visual.** Nesta quarentena foi evidenciado placas armazenadas por até 7 dias, dentre elas algumas placas que necessitam de uma temperatura controlada de armazenamento (2 a 12°C). **A empresa não dispõe de um gerador e o plano de contingência apresentado não encontra-se adequado à realidade da empresa, já que não há o monitoramento da temperatura nos finais de semana (por 48h), conforme observado in loco nos diversos registros de temperatura e FM-POP-005-SGQ-02 “Formulário de registro de monitoramento - temperatura”, impossibilitando definir se o produto permaneceu mais que 24h em excursão,** já que o monitoramento é realizado por termohigrômetros e não por sensores automatizados. Apesar do controle semanal da validade determinado pelo POP-003-ALM, foi evidenciado no almoxarifado de matérias-primas localizado no piso superior, o produto sulfato de manganês monohidratado, lote DCBC4267, fabricado pela Sigma Aldrich, vencido em 01/07/2022. Evidenciado no sistema SAP que este produto não se encontrava mais disponível em estoque para a produção, não configurando um risco para os produtos fabricados. No entanto permanece a falha no controle do estoque. Neste mesmo almoxarifado, **foi evidenciado o produto creatina monohidratada, lote BCCD1447, fabricada pela Sigma, com a validade de 31/03/2024 na etiqueta incluída pela Laborclin, no entanto, com a validade de 11/03/2024 no frasco do fornecedor.** Verificado também a presença da solução sanitizante do purificador de água Inda AP 600, vencido em 02/2022. **Os materiais de fabricação e produtos acabados e as amostras para controle de qualidade devem ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados,** descumprindo o Art. 111 da RDC 665/2022 (NC Grau 4, de impacto direto, com agravante de recorrência).

o) Item 14.4 - O fabricante não conduz e não documenta as auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos, descumprindo o Art.122 da RDC 665/22 (NC Grau 3, de impacto direto).

Como se vê, encontra-se não conformidade em praticamente todo o processo fabril e ressalta a reincidência da empresa nos requisitos exigidos pela RDC nº 665/2022, que objetivam minimizar os riscos sanitários e estabelecer as boas práticas de fabricação, por consequente, garantir o fornecimento de produtos para saúde de qualidade e seguros tanto no manuseio quanto nos resultados. Verifica-se que essas garantias não podem ser asseguradas diante das não conformidades elencadas no Relatório de Inspeção nº 142/2022, de lavra da VISA Pinhais/PR.

Pode-se, assim, concluir pela presença evidente de risco sanitário no caso em análise e a retirada do efeito suspensivo do recurso se torna medida adequada no percorrer processual, visando tutelar bem maior, qual seja a saúde dos cidadãos e as Boas Práticas de Fabricação. Por fim, sendo garantido os direitos constitucionais processuais do devido processo legal, da ampla defesa e contraditório.

Importante, ainda, a análise da Resolução - RE nº 503, de 15/02/2023, especificamente as medidas preventivas impostas à empresa, posto que determina o recolhimento, a suspensão, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e o uso dos produtos listados no ato administrativo.

A imposição de medidas preventivas tão abrangentes pode configurar ofensas aos princípios regentes da Administração Pública e do processo administrativo sancionador. As infrações sanitárias devem ser combatidas e o infrator sancionado na medida de suas ações e/ou omissões em conformidade com as sanções previstas na legislação sanitária.

No caso em análise, a determinação das medidas preventivas deve ser motivada com base nos fatos apurados na inspeção realizada pela VISA local e descritas no relatório de inspeção, assim a restrição das atividades empresariais deve se limitar aos produtos impactados pelas não conformidades no processo de fabricação diagnosticadas, que justificaram a conclusão como insatisfatória as Boas Práticas de Fabricação, por descumprimento da RDC nº 665/2022.

Os produtos da empresa que não tenham relação com a planta inspecionada e foram abrangidos pelas medidas preventivas impostas na Resolução – RE nº 53, de 15/02/2023, configura ofensa ao princípio da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade. A ausência de conduta infracional não pode ser penalizada, logo os produtos que não são impactados, direta ou indiretamente, pelas não conformidades ou não tenham vínculo com a planta inspecionada não devem ser atingidos pelas medidas preventivas.

Verifica-se assim a necessidade adequação das medidas preventivas para se restringirem aos processos de fabricação e demais atividades realizadas na planta fabril localizada na Rua Casemiro de Abreu, n. 521, Pinhais/PR, que tenham vinculação com as não conformidades elencadas no Relatório de Inspeção nº 142/2022, de lavra da VISA Pinhais/PR.

Deste modo, a Resolução – RE nº 53, de 15/02/2023, deve se restringir as medidas preventivas às atividades empresariais que tenham relação com a planta inspecionada e os produtos impactados pelas não conformidades relacionadas no Relatório de Inspeção nº 142/2022, em respeito aos princípios regentes da Administração Pública, em especial os princípios da autotutela, legalidade, razoabilidade e proporcionalidade.

3. Voto

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso em relação aos produtos que tenham vinculação com a planta inspecionada e impactados, direta ou indiretamente, pelas não conformidades com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, ante a presença do risco sanitário, com base no Relatório de Inspeção nº 142/2022-VISA Pinhais/PR e o descumprimento da RDC nº 665/2022, nos termos do artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266/2019, artigo 32 da Lei nº 6.437/1977 c/c artigo 61 da Lei nº 9.784/1999.

Determina-se o retorno do processo para área técnica averiguar a necessidade das adequações pertinentes e os esclarecimentos da motivação da expedição da Resolução – RE nº 53, de 15/02/2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/05/2023, às 18:02, 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 **2376052** e o código CRC **E4C34C4A**.