

VOTO Nº 108/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº: 25351.905386/2023-93

Processo Datavisa nº: 25351.588252/2022-12

Expediente do recurso Datavisa nº: 0137488/23-8

Expediente do efeito suspensivo nº: 0137488/23-8

Analisa a recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), descrita no Despacho nº 197/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2266011), de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa 0137488/23-8), interposto pela empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP, contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 263, de 25 de janeiro de 2023, publicada em 30 de janeiro de 2023.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS), descrita no Despacho nº 197/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2266011), de retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0137488/23-8), interposto pela empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP, contra os efeitos da Resolução - RE nº 263, de 25 de janeiro de 2023, publicada em 30 de janeiro de 2023.

A Resolução - RE nº 263, de 25 de janeiro de 2023, determinou:

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao

art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP., publicada pela Resolução-RE nº 1.098, de 6 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº 69, de 11 de abril de 2022, Seção 1, pág. 156, conforme expediente nº 5069114/22-7.

A decisão em questão pautou-se no relatório de inspeção nº 060/2022, emitido em 28/10/2022 pela Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, realizada no período de 24/10/2022 a 28/10/2022. O relatório aponta que a equipe de inspeção considerou a empresa insatisfatória por não cumprir integralmente os requisitos de boas práticas. Foram evidenciadas 22 não conformidades, sendo 01 Grau 1, 01 Grau 2 (recorrente), 06 Grau 3 e 14 Grau 4 (recorrentes).

Por discordar com a medida tomada pela Anvisa, a empresa interpôs recurso à decisão (expediente Datavisa nº 0137488/23-8) por meio do qual argumenta, em resumo:

- que não foram levados ao conhecimento da Anvisa, pela Vigilância Sanitária Estadual do Paraná, que todas as não conformidades foram ajustadas pela recorrente e aprovadas através de plano de ação junto à Vigilância Sanitária do Paraná em 08/12/2022, que, por sua vez, agendou reinspeção na data de 14 a 16 de fevereiro de 2023;
- que a recorrente, após ajustes solicitados pela Vigilância Sanitária Estadual, apresentou nova versão do plano de ação com as devidas ações/adequações e prazo de execução de cada item para atendimento das não conformidades encontradas;
- que, ao apresentar o plano de ação, a recorrente estava pronta para reinspeção, mas a Vigilância Sanitária Estadual agendou reinspeção para fevereiro de 2023, emitindo declaração de que empresa está em fase de adequação, portanto entende que não finalizou-se o processo de certificação;

- que entende haver violação à garantia constitucional do devido processo legal e das bases de processo administrativo da Lei nº 9.784/99 porque havia plano de ação deferido e reinspeção agendada (fevereiro/2023);
- que não há risco sanitário, pois, se assim fosse, a Vigilância Sanitária do Estado do Paraná teria cassado imediatamente a licença sanitária da empresa, pois tinha tal competência, mas não o fez e, ainda, deferiu o plano de ação proposto;
- que, com plano de ação aprovado e reinspeção agendada, considera que Anvisa cancelou a CBPF sem observar as garantias constitucionais do contraditório e ampla defesa, pois, se oportunizada, a recorrente teria a chance de apresentar documentos de prova que estava em adequação junta à Vigilância Sanitária Estadual, ou seja, não deu chance à recorrente, fato este que trouxe prejuízos talvez irreparáveis.

Portanto, em sua defesa, a empresa entende que a Anvisa não teve conhecimento de atos ocorridos em momento posterior ao relatório de inspeção nº 060/2022, quais sejam, que todas as não conformidades foram ajustadas pela recorrente e aprovadas através de plano de ação junto à Vigilância Sanitária Local do Paraná em 08/12/2022, com reinspeção agendada para o período de 14 a 16 de fevereiro de 2023. Entende que a Anvisa causa "ônus e perdas severas à empresa e não lhe oportunizar defesa prévia, inclusive, para alertar que havia atos posteriores, como plano de ação deferido e reagendamento de inspeção para fevereiro de 2023, situação que vem causando danos irreparáveis a empresa, que se encontra sem atividades desde então".

Em diligência junto à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), esta Terceira Diretoria identificou que foi recebido pela Anvisa o relatório da reinspeção para averiguação do plano de ação proposto pela empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP (Relatório de Inspeção nº 004/2023). O relatório em questão esclarece que, das não conformidades avaliadas, 02 foram parcialmente atendidas, 04 não atendidas e as demais atendidas. Além disso, foi relatado que a empresa manifestou formalmente o interesse de interromper temporariamente a fabricação dos dispositivos médicos de classe de risco II e III, permanecendo com a fabricação apenas de dispositivos médicos de classe de risco I (Termo de Compromisso datado de 16/02/23). Diante deste

cenário, a empresa ficou classificada como INSATISFATÓRIA para fabricação de dispositivos médicos de classe de risco II e III e classificada como SATISFATÓRIA para a fabricação de dispositivos médicos de classe de risco I.

Após breve relato, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, solicita em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 263, de 25 de janeiro de 2023, publicada em 30 de janeiro de 2023, pelos argumentos descritos no Expediente Datavisa nº 0137488/23-8. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, enfatiza-se o disposto no § 2º, Art. 17, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Para a referida avaliação, considera-se a Resolução

RDC nº 665, de 30 de março de 2022, que estabelece os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Esta Resolução tem a finalidade de assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sejam seguros e eficazes e dispõe, em seu art. 2º, que se aplica a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que sejam comercializados no Brasil.

Por sua vez, o art. 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, estabelece que:

A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Ao mesmo tempo, a RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, assevera que:

Art. 3º As unidades fabris de **dispositivos médicos das classes de risco III e IV** enquadradas em uma das condições abaixo **serão objeto de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos** pela Anvisa:

I - unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;

II - unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;

III - unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD).

Deste modo, observa-se que não apenas os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos objetivam assegurar a segurança e eficácia de tais produtos, como a certificação é aplicável aos fabricantes de dispositivos médicos de classe de risco III e IV e esta é condicionada a parecer técnico que ateste o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

Para a empresa fabricante em questão, o relatório de inspeção nº 060/2022, emitido em 28/10/2022 pela Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, aponta que a equipe de inspeção considerou a empresa insatisfatória por não cumprir integralmente os requisitos de boas práticas. Foram evidenciadas 22 não conformidades, sendo 01 Grau 1, 01 Grau 2 (recorrente),

06 Grau 3 e 14 Grau 4 (recorrentes). Para essas não conformidades, a empresa providenciou plano de ação. O plano foi deferido em dezembro de 2022 (Notificação nº 025/2022/SCVSAT) após a execução de ajustes solicitados pela Vigilância Sanitária Estadual.

Conforme esclarecido no Despacho nº 197/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2266011), registra-se o fato de que a empresa ter apresentado plano de ação para correção das não conformidades apontadas pela equipe inspetora e de tal plano ter sido aceito pela Vigilância Sanitária do Paraná não significa que a empresa passou a cumprir todos os requisitos de boas práticas de fabricação automaticamente. Conforme Declaração da VISA local citada no recurso, à época a empresa encontrava-se "em fase de adequação".

Posteriormente, no período de 14 a 26/02/2023, a empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP foi novamente inspecionada pela Vigilância Sanitária do Paraná com a finalidade de verificar o cumprimento das não conformidades apontadas no relatório de inspeção nº 060/2022 e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos. Esta inspeção foi documentada por meio do Relatório de Inspeção nº 004/2023, em que pode se observar que 02 não conformidades anteriormente identificadas foram parcialmente atendidas e 04 não atendidas. Ou seja, a empresa continua reincidente. Ademais, foi relatado que a empresa manifestou formalmente o interesse de interromper temporariamente a fabricação dos dispositivos médicos de classe de risco II e III, permanecendo com a fabricação apenas de dispositivos médicos de classe de risco I (Termo de Compromisso datado de 16/02/23). Diante deste cenário, a empresa ficou classificada como INSATISFATÓRIA para fabricação de dispositivos médicos de classe de risco II e III e classificada como SATISFATÓRIA para a fabricação de dispositivos médicos de classe de risco I.

Dentre as não conformidades identificadas pela equipe inspetora na inspeção ocorrida em fevereiro de 2023, faz-se oportuno apontar, como exemplo, a criticidade de algumas das não conformidades não atendidas. Dentre elas, conforme seção 9.3 do Relatório de Inspeção nº 004/2023, verifica-se que a empresa não validou o método de esterilização recomendado para a esterilização do produto "Serra Cirúrgica Ostus" antes do seu uso. Além disso, o manual do

produto cita que este poderia ser esterilizado por métodos alternativos, ficando a cargo do usuário a responsabilidade quanto ao método e sua eficácia. Destaca-se que a Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, estabelece que:

Art. 6º Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

Art. 17. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

Deste modo, por indicar o emprego de método de esterilização não validado e por sugerir o uso de métodos alternativos sem a devida validação, o fabricante, possivelmente, falha ao demonstrar que o produto não comprometerá o estado clínico e a segurança dos pacientes tampouco que o risco de infecção é reduzido uma vez que não haverá garantia da esterilidade do produto antes do seu uso. Tampouco é possível determinar se o método de esterilização a ser empregado impactará de alguma forma no seu desempenho.

Adicionalmente, o relatório da reinspeção ocorrida em fevereiro de 2023 indica na seção 12.1.3 (Processo) o documento IT-083-MM - Protocolo de Validação do Processo de limpeza - Quimatic Tapmatic Ed Solv, revisão 00, de 17/08/2022, o qual descreve o processo de validação de limpeza aplicável a determinados produtos da empresa. Observa-se que este documento conta com uma série de fragilidades. Apesar de se tratar de um procedimento de validação, não consta o procedimento de limpeza conforme o método de limpeza descrito em outro documento da empresa (IT-066-MM), além de não conter os ensaios realizados para demonstrar a remoção dos resíduos do processo de fabricação e da própria limpeza, seus critérios de aceitação e metodologia. Deste modo, a empresa parece não contar com procedimento de validação válido para os produtos no escopo do documento IT-083-MM.

Nesse sentido, a RDC nº 665, de 30 de março de 2022, orienta que:

Art. 103. Os processos especiais devem ser validados de

acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados.

Ademais, a RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, estabelece que:

Art. 16. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

Assim, considerando que o procedimento de validação apresentado (IT-083-MM) parece não se configurar como válido para fins de validação de limpeza, uma vez que carece dos parâmetros mínimos que são necessários para uma validação e considerando que o processo de limpeza previsto não garante a remoção de possíveis resíduos do processo de fabricação e da própria limpeza, é importante a análise aprofundada do tema por meio da avaliação do mérito do recurso interposto pela empresa.

No que se refere à análise da retirada do efeito suspensivo, recomendada pela área técnica, dado o exposto neste Voto, observa-se que as não conformidades encontradas pela Vigilância Sanitária do Paraná quando da reinspeção podem impactar de forma direta a segurança e eficácia dos produtos fabricados pela empresa Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP. Ainda que a empresa tenha firmado Termo de Compromisso junto à Visa Local manifestando interesse de interromper temporariamente a fabricação dos dispositivos médicos de classe de risco II e III até nova inspeção, fica caracterizada a inobservância aos requisitos de boas práticas de fabricação e o potencial incremento de risco sanitário à saúde da população, uma vez que seus processos ainda devem ser adequados quanto às não conformidades ainda encontradas pela equipe inspetora.

Assim, considerando que a comercialização e o uso de produto para a saúde fabricado em condições que não assegurem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pode levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 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.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0137488/23-8, mantendo-se os efeitos da Resolução - RE nº 263, de 25 de janeiro de 2023, publicada em 30 de janeiro de 2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/08/2023, às 20:03, 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 **2487613** e o código CRC **54252515**.

Referência: Processo nº 25351.905386/2023-93

SEI nº 2487613