

DECISÃO N° 2285859, DE 14 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.476248/2022-11

AIS nº 4871944227 - GGFIS/DF

Autuada: INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S/A.

A empresa INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S/A foi autuada em 26/10/2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o §1º do artigo 15 do Decreto 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, conforme evidenciado em inspeção realizada pela Anvisa e vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro no período de 09 e 10/05/2022, tendo sido evidenciadas diversas Não Conformidades, devidamente descritas no Relatório de Inspeção datado de 18/05/2022. As não conformidades são:

1) O organograma da empresa Frontinense não aponta o departamento da garantia da qualidade, descumprindo o inciso I do Art. 8 da RDC 665/2022. 2) Foi verificado que toda a área do almoxarifado, incluindo a área adjacente de “produção” de luvas a granel provenientes da Malásia, possui muitas frestas 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. 3) não houve racional para definição dos parâmetros nem da localização e quantitativo de sensores a serem alocados na área do almoxarifado, descumprindo os Artigos 64, 107 e 111 da RDC 665/2022. 4) manutenção na embalagem secundária (cartuchos e caixas terciárias) das luvas importadas o número de lote do fabricante, sem acrescentar o último dígito da codificação do lote descrita pelo fabricante, o que não garante a rastreabilidade do lote, contrariando o Art. 113 da RDC 665/2022. 5) O equipamento “batedeira Polibor” não passou por qualificação e definição formal de parâmetros de uso, descumprindo o Artigos 78 e 79 da RDC 665/22. 6) O procedimento de amostragem e

análise não consta informações relacionadas à amostragem de acordo com o número de volumes recebidos, ou seja, só há definição da gramatura a ser amostrada, mas não da quantidade de volumes (sacos) que devem ser amostrados e tais volumes amostrados não são devidamente identificados quanto à amostragem, conforme verificado na inspeção do almoxarifado, descumprindo o Art. 113 da RDC 665/2022. 6) Os procedimentos de amostragem e análise constam revisor e aprovador, mas não o elaborador, descumprindo os Art. 28 e inciso IV do Art. 32 da RDC 665/2022. 7) Foi visitada sala de armazenagem dos moldes de porcelana, tendo sido verificado que eles são armazenados “sem limpeza” após serem retirados do equipamento de produção, permanecendo envoltos em sacos plásticos até serem colocados novamente em produção, quando serão “limpos na máquina”. Esta sala também se encontra com diversas aberturas e deficiência na vedação, permitindo entrada de contaminação externa, contrariando o disposto nos Artigos 65, inciso III do Artigo 67 e inciso I do Artigo 109. 8) Evidenciou-se que o tanque alimentador do equipamento de fabricação de luvas, contendo o composto HO296C, de 08/05/22, encontrava-se sem tampa. Somente com uma rápida visualização foi possível detectar uma mosca e um fio de cabelo flutuando nesta solução, contrariando o disposto nos Art. 64, inciso III do Artigo 67, Art. 69, Art. 73 e Art. 74 da RDC 665/22. 9) O lote de fabricação das luvas é gerado a partir do lote do látex que está sendo utilizado. Logo, se houver rejeição no controle em processo, a empresa deve considerar que essa rejeição se aplica ao lote de produção, e não ao lote de controle de qualidade que foi estabelecido. Dessa forma, fica evidenciado o descumprimento aos Artigos 64, 65, 88 e 89 da RDC 665/2022. 10) A empresa não validou nenhum processo produtivo, em desacordo com Artigo 103 da RDC 665/2022. 10) É utilizado ar comprimido para auxiliar o desmolde das luvas e no controle em processo das luvas. O sistema de ar comprimido não foi validado, descumprindo os Artigos 68 e 104 da RDC 665/2022. 11) Na etapa de fabricação verificou-se que a empresa não controla adequadamente o tempo de atingimento da temperatura ideal de destalcagem, prejudicando o controle de contabilização de tempo de permanência na batedeira e a temperatura, contrariando o disposto no inciso II do Artigo 66, Artigos 68, 78, 103, 105 da RDC 665/22. 12) Foi evidenciada uma sala desativada na área de fabricação encontrava-se desorganizada e continha diversas caixas de papelão, matérias-primas e equipamento de encarte obsoleto, sendo potencial fonte de contaminação para as salas adjacentes, já que as

frestas da porta maior não eram totalmente vedadas, contrariando o disposto nos Artigos 68, 69, 73, 74 da RDC 665/22. 13) Foi observado em todas as áreas de produção, controle em processo e embalagem das três empresas paredes e tetos com desgaste, mofo e furos. Ressaltamos que todas as etapas de fabricação após desmolde são realizadas em ambientes não classificados e abertos, sem nenhum tipo de proteção para as luvas quanto as condições do ambiente, descumprindo os Artigos 67, 68, 69 da RDC 665/22. 14) Foi averiguado no registro histórico de produção do produto Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex sem pó lote MS002, de 08/2020 ausência de registro de ajuste de pH na solução de lavagem dos moldes lote F0803A que possui como especificação teor ácido: 1,0 a 2,0%. Todos os resultados nos três turnos ficaram fora da especificação e não consta registro das correções realizadas, levando a conclusão de que a solução de lavagem química dos moldes foi utilizada fora da especificação. Descumprindo os Artigos 40, 64, 65, 88, 89, 90 da RDC 665/22. 15) No tanque de imersão, foi medido teor de sólidos (especificação: 22 a 24%) nos turnos A, B e C. Todos os resultados ficaram fora da especificação. A solução lubrificante lote F0803A foi testada para teor de sólidos (especificação: 7,5 a 8,5). Houve resultados fora da especificação para os testes realizados às 11 h do turno A e 20:00 do turno C. Descumprindo os Artigos 40, 64, 65, 88, 89, 90 da RDC 665/22. 16) A investigação da QT número 2021.01.001149 não verificou o registro histórico de produção do produto Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex sem pó lote MS002, em desacordo com incisos I, III, do Art 121 da RDC 665/22. 17) A empresa informou que não possui plano mestre de validação ou outro documento que estabeleça os processos especiais que devem ser validados, em desacordo com Art. 103 da RDC 665/22. 18) A empresa apresentou um documento correspondente a um protocolo de validação de limpeza. Entretanto, não apresenta lista de equipamentos ou utensílios utilizados na produção, lista de materiais/componentes usados na fabricação das luvas, procedimento de limpeza dos equipamentos/utensílios, metodologia de análise de resíduos, metodologia de amostragem e demais requisitos mínimos que devem constar em um protocolo de validação de limpeza, descumprindo Art. 104 da RDC 665/22. 19) Apesar do protocolo PV-COAM-002 prever a realização de "bioburden", não é realizada biocarga dos produtos, descumprindo Art. 64, 65, 66 da RDC 665/22. 20) Verificado documento 0031, versão 2, de 17/06/2021 - Relatório de validação de esterilização de luvas cirúrgicas. Este documento não se trata de uma validação

da esterilização, já que não menciona os requisitos de validação descritos na ISO 11135, em desacordo com Art. 103 da RDC 665/2022. 21) Foi verificado que nos Boletins de acompanhamento de análise apresentados constam as informações incluindo a quantidade e unidades de materiais recebidos, entretanto no documento não há campo e nem consta informação quanto ao número de volumes recebidos, contrariando os Arts. 88 e 89 da RDC 665/22. 22) Foi informado que para o testesólidos totais do amido modificado segue metodologia do fornecedor, entretanto para utilização esta metodologia de única pesagem após 1h de secagem deveria ser realizada validação de acordo com as condições do laboratório que executa a metodologia e de acordo com cada matéria prima, descumprindo Art. 88, 89, 90 da RDC 665/22. 23) Por meio de diversas evidências, confirmou-se que a empresa não possui procedimento e definição claros de CAPAS (não foi evidenciado nenhum CAPA), além de apresentar deficiência em definições e conceitos, como o tratamento dado às ações de correção como ações corretivas, conforme verificado no registro histórico de produção. Também não trata NCs, reclamações e ações pós mercado com efetividade, evidenciando descumprimento sistêmico de requisitos de BPF relacionados aos Art. 116, 120 e 121 da RDC 665/22, e das Resoluções de vigilância pós-mercado RDC nº 67, de 21/12/2009 e RDC nº 551/2021.

[...]

Notificada da autuação, em 29 de novembro de 2022 (fls. 94), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de dezembro de 2022 via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5057272/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 95).

Alega, em suma, irregularidade do processo visto que o auto de infração nº 4377989221, por ocasião do mesmo relatório de fiscalização, iniciou nova investigação em face da empresa autuada, ensejando em dois autos de infração (nº 4377989221 e nº 4871944227), entendendo que o presente AIS não deve prosperar. Argumenta também a ausência de qualquer individualização das condutas imputadas ou qualquer apresentação de provas que sejam suficientes para concluir que a ação ou omissão da empresa tenha relação com as supostas irregularidades apuradas, termos em que pede o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de janeiro de 2023 pelo arquivamento do AIS. Destaca que constatou a instauração do processo nº 25351.163905/2022-54 em 04/07/2022 com a finalidade de apurar irregularidades idênticas ao presente AIS. Assim, como trata-se de mesmo ato infracional, considerando as não conformidades constatadas no mesmo período e descritas no Relatório de Inspeção de 18/05/2022, a manutenção dos dois processos implicaria *bis in idem*, de modo que sugere o arquivamento do presente processo.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos, em especial a autuação nº 4377989221 - GGFIS/DF de fls. 96

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA
Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/03/2023, às 16:31, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 17/03/2023, às 14:01, 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 **2285859** e o código CRC **9BEDF28F**.
