

DECISÃO N° 2112788, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.728067/2021-96

AI5 nº 2639602/21-5 - GGFIS

Autuada: ARTIS TECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 02.903.131/0001-04

A empresa ARTIS TECNOLOGIA LTDA foi autuada em 07 de julho de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na inspeção sanitária realizada de 07 a 11/12/2020 no estabelecimento da empresa autuada, conforme abaixo, infringindo o(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): itens 2.2.2, 2.3.2, 3.1.1, 3.1.6, 3.2.1.4, 3.2.1.9, 3.3.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.5.1, 5.1.6, 5.2.2.1, 5.3.4, 5.4.1, 5.5.3, 5.6, 6.2.1, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.4 e 7.1.1.6 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação conforme evidenciado no Relatório de Inspeção Nacional, de inspeção realizada entre 07 a 11/12/2020, que teve como conclusão o resultado Insatisfatório, mediante as seguintes não conformidades observadas pela equipe inspetora: **1) A empresa não estabelece e mantém uma estrutura organizacional** com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos da RDC 16/2013, em desacordo com o disposto no **item 2.2.2 da Resolução RDC 16/2013**; **2) A empresa não possui um programa de treinamento com procedimentos estabelecidos**, bem como os treinamentos não são devidamente documentados, em desacordo com o disposto no **item 2.3.2 da Resolução RDC nº 16/2013**; **3) A empresa não guarda os documentos de forma a minimizar danos, prevenir perda** e proporcionar rápida recuperação, em desacordo com o disposto no **item 3.1.6 da Resolução RDC 16/2013**; **4) A empresa não assegura que os registros históricos dos produtos** sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto, em desacordo com o disposto no **item 3.2.1.4 da RDC 16/2013**; **5) A empresa não garante que o registro histórico inclua os resultados das inspeções** e testes bem como da liberação do final do produto, em desacordo com o

disposto no **item 3.2.1.9. da RDC 16/2013**; 6) A empresa **não reteve os produtos acabados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas** e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos, em desacordo com o disposto no **item 5.3.4 da Resolução RDC 16/2013**; 7) A empresa **não descrevia ou fazia referência às atividades de desenvolvimento de projeto**, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo, em desacordo com o disposto no **item 4.1.2 da Resolução RDC 16/2013**; 8) A empresa **não estabelecia e mantinha procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados** e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, em desacordo com o disposto no **item 4.1.3 da Resolução RDC 16/2013**; 9) A empresa **não estabelecia procedimentos que incluíssem um mecanismo que permita que requisitos incompletos**, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados, em desacordo com o disposto no **item 4.1.3 da Resolução RDC 16/2013**; 10) A empresa **não submetia a uma avaliação e aprovação, por uma pessoa designada qualificada, os dados de entrada** de um projeto. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, não eram documentados, em desacordo com o disposto no **item 4.1.3 da Resolução RDC 16/2013**; 11) A empresa **não define e documenta os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto** aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto não satisfaziam os requisitos dos dados de entrada, não foram incluídos os critérios de aceitação e não se identificavam as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto, em desacordo com o disposto no **item 4.1.5 da Resolução RDC 16/2013**; 12) A empresa **não estabeleceu e manteve procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido** em especificações de produção, em desacordo com o disposto no **item 4.1.7 da Resolução RDC 16/2013**; 13) A empresa **não estabelece e mantém procedimentos para a validação, revisão e aprovação das alterações de projeto** antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, em desacordo com o disposto no **item 4.1.10 da Resolução RDC 16/2013**; 14) A empresa **não documentou no registro histórico do projeto os resultados da verificação de projeto**,

incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, em desacordo com o disposto no **item 4.1.4 da Resolução RDC 16/2013**; 15) A empresa **não estabelece e mantém procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas**, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos não garantem que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto não são documentados no registro histórico do projeto, em desacordo com o disposto no **item 4.1.6 da Resolução RDC 16/2013**; 16) A empresa **não realiza a validação do projeto sob condições operacionais pré-determinadas**, na produção inicial de lotes ou unidade. A validação de projeto não garante que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e não incluiu ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis não foram documentados no registro histórico do projeto, em desacordo com o disposto no **item 4.1.8 da Resolução RDC 16/2013**; 17) A empresa **não revisou todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto**, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação, em desacordo com o disposto no **item 4.1.9 da Resolução RDC 16/2013**; 18) A empresa **não estabeleceu procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações**, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, em desacordo com o disposto no **item 5.6 da Resolução RDC 16/2013**; 19) A empresa **não manteve registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos que incluíssem o equipamento/instrumento** usado nos testes, em desacordo com o disposto no **item 3.3.1 da Resolução RDC 16/2013**; 20) A empresa **não assegurou que todo o equipamento de medição e teste seja capaz de produzir resultados válidos** e os equipamentos de medição não foram identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada, em desacordo com o disposto no **item 5.4.1 da Resolução RDC 16/2013**; 21) A empresa **não estabelece e mantém procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso**, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras, em desacordo com o disposto

no **item 5.2.2.1 da Resolução RDC 16/2013**; 22) A empresa **não provê condições ambientais adequadas às operações de produção**, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, em desacordo com o disposto no **item 5.1.3 da Resolução RDC 16/2013**; 23) A empresa **não possui estabelecido em procedimento de limpeza, a programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação**, em desacordo com o disposto no **item 5.1.3.1 da RDC 16/2013**; 24) A empresa **não estabeleceu um programa de manutenção, ajustes e limpeza dos equipamentos**, em desacordo com o disposto no **item 5.1.5.1 da RDC 16/2013**; 25) A empresa **não estabeleceu procedimentos para verificar periodicamente seus processos de sistemas auxiliares de suporte ao processo** e não estabeleceu uma frequência de revalidação, em desacordo com o disposto no **item 5.5.3 da RDC 16/2013**; 26) A empresa **não assegura que os parâmetros críticos são monitorados e registrados no registro histórico** do produto, em desacordo com o disposto no **item 5.1.6 da RDC 16/2013**; 27) A empresa **não assegurou que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade** com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente, em desacordo com o disposto no **item 6.5.1 da Resolução RDC 16/2013**; 28) A empresa **não documentou a disposição do componente não conforme**, não mantendo registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is), em desacordo com o disposto no **item 6.5.2 da Resolução RDC 16/2013**; 29) A empresa **não estabeleceu e manteve procedimentos para o retrabalho**, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, não são documentadas no registro histórico de produto, em desacordo com o disposto no **item 6.5.3 da Resolução RDC 16/2013**; 30) A empresa **não armazena componentes em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração** ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados, em desacordo com o disposto no item o **item 6.2.1 da RDC 16/2013**, 31) A empresa **não mantém procedimentos para identificação de componentes para controle de qualidade** de forma a prevenir inversões (trocas), em desacordo com o disposto no item o **item 6.2.1 da RDC 16/2013**; 32) A empresa **não verifica ou valida a efetividade da**

ação corretiva e garante que a mesma não afeta adversamente o produto, em desacordo com o disposto no **item 7.1.1.4 da Resolução RDC 16/2013**; 33) A empresa **não assegurava que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes** sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas, em desacordo com o disposto no **item 7.1.1.6 da Resolução RDC 16/2013**.

[...]

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3545221/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 66), alegando, em suma, que por acreditar estar cumprindo satisfatoriamente o que determina a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013, prontamente aceitou a realização da inspeção, no âmbito do "Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde - PAQIN de acordo com a Portaria nº 680, de 11 de novembro de 2020, que tinha um caráter educativo e voluntariado"

Afirma que seria "uma oportunidade para a empresa melhorar seus processos do Sistema de Gestão de Qualidade", dentro do mercado de produtos eletromédicos" em que atua. entende que houve "um rigor acentuado nos apontamentos das não conformidades", mas, que pelo caráter educativo do PAQIN, poderia "estimular um padrão mais rígido nos apontamentos para enfatizar a importância do fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade".

Relata que, após informados das 33 não conformidades e do cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, buscou implementar as adequações necessárias, que "... envolviam alterações estruturais, reorganização do organograma, contratação de colaboradores, treinamentos e o remodelamento de processos internos". Realizadas no período do dia "11/12/2020, data na qual a auditoria se encerrou, à 12/05/2021, data na qual concluímos a implementação das ações". Assim, no período de 108 dias úteis concluiu "em média a implementação de uma uma ação por dia útil desde a conclusão da auditoria, o que demonstra a proatividade da empresa em sanar as questões". relacionadas na inspeção sanitária.

Informa que para a obtenção do novo Certificado de Boas Práticas de Fabricação, em fevereiro de 2021, "antes

mesmo do efetivo cancelamento da nossa certificação, que foi publicada no DOU em 29/03/2021, já havíamos iniciado as tratativas para participação do programa MDSAP". Esclarece que a opção por esse caminho para a obtenção da CBPF se deu por "acreditar que seria uma alternativa que demandaria menos tempo de espera no agendamento da inspeção e também porque a empresa tem a intenção de exportar no futuro". Como resultado da auditoria do programa MDSAP, obteve o certificado MDSAP em 17/08/2021. Assim, solicitou em 10/08/2021 a CBPF, que foi publicada em 06/09/2021 no Diário Oficial da União .

Reforça que "todos os pontos levantados no relatório de inspeção que motivou o Auto de Infração Sanitária PAS nº 25351.728067/2021-96, foram devidamente tratados e já foram verificados por esta agência, inclusive com a emissão do novo certificado de Boas Práticas de Fabricação". Destaca que já foi penalizada pela publicação de medida cautelar referente à Resolução - RE nº 1.799/2021, que suspendeu a comercialização, distribuição e fabricação de seus produtos eletromédicos. Conclui solicitando a revogação da Resolução - RE nº 1.799/2021.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 67-79), argumentando que alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS, visto que a inspeção que teve o objetivo de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, resultou em 33 não conformidades "que geram impacto direto na qualidade dos produtos que são fabricados pela empresa".

Destaca que "... a empresa autuada é responsável pela fabricação de templates para cranioplastia (por meio de uma técnica de impressão em 3D), aspirador ultrassônico, esferas reflexivas para guia cirúrgico e software para navegação cirúrgica", produtos de Classe de Risco I e II, sendo os produtos Sistema de Navegação Cirúrgica Eximius e Sistema Ultrassônico Sonatus de Classe de Risco III. E, "... a equipe inspetora concluiu que a empresa não apresentava as condições mínimas para atender aos requisitos de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos, estabelecidos na RDC nº 16/2013".

Argumenta que o tratamento das não conformidades apontadas no relatório de inspeção não afasta a responsabilidade da Autuada pelo descumprimento de normas sanitárias, uma vez que materializadas no caso concreto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões da área de investigação, contidas no

o Despacho nº 878/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 33-34), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-23, 29v, 30, 33-34 e 45, como Relatório de Inspeção de 07 a 11/12/202; Resolução - RE nº 1.799/2021; Notificação nº 0353983/21-1, Despacho nº 878/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA; Despacho nº 1899/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de cumprimento de todas as exigências recebidas, embora louvável, não lhe assiste razão. Insta mencionar que o atendimento à Notificação 0056/2010-GPROP, que determinou a imediata suspensão da propaganda dos produtos irregulares, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade continuidade na fabricação de produtos irregulares, por inobservância das boas práticas de fabricação e garantia da qualidade dos mesmos.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Cabe registrar a manifestação da área Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde - CPROD, por meio do Despacho nº 1899/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, confirmando que a Resolução - RE nº 1.799/2021 já foi revogada,

conforme Resolução - RE nº 3.368/2021.

E, em relação ao argumento de que já teria sido penalizada, ante a medida cautelar que suspendera a comercialização, distribuição e fabricação de seus produtos eletromédicos, não merece acolhimento. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Não se trata de ação com "rigor acentuado", mas, do dever legal exigido desta Agência.

Assim, a aplicação de medida cautelar não se trata de penalidade, mas, medida necessária para fazer cessar irregularidades que colocam em risco a saúde pública. Em que pese, o ônus da suspensão da atividade da Autuada, os efeitos da Resolução - RE nº 1.799/2021, a penalidade ante a qualquer infração sanitária se efetua por meio da instauração do processo administrativo, assegurado direito ao contraditório e à ampla defesa.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, quanto a porte econômico trata-se de EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (fls. 81), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 73).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e

empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 132.000,00 (cento e trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por " 1) empresa não estabelece e mantém uma estrutura organizacional com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos da RDC 16/2013, em desacordo com o disposto no item 2.2.2 da Resolução RDC 16/2013;;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "2) A empresa não possui um programa de treinamento com procedimentos estabelecidos, bem como os treinamentos não são devidamente documentados, em desacordo com o disposto no item 2.3.2 da Resolução RDC nº 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "3) A empresa não guarda os documentos de forma a minimizar danos, prevenir perda e proporcionar rápida recuperação, em desacordo com o disposto no item 3.1.6 da Resolução RDC

16/2013;"

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "4) A empresa **não assegura que os registros históricos dos produtos** sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto, em desacordo com o disposto no **item 3.2.1.4 da RDC 16/2013;"**;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "5) A empresa **não garante que o registro histórico inclua os resultados das inspeções** e testes bem como da liberação do final do produto, em desacordo com o disposto no **item 3.2.1.9. da RDC 16/2013;"**;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "6) A empresa **não reteve os produtos acabados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas** e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos, em desacordo com o disposto no **item 5.3.4 da Resolução RDC 16/2013;"**;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "7) A empresa **não descrevia ou fazia referência às atividades de desenvolvimento de projeto**, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo, em desacordo com o disposto no **item 4.1.2 da Resolução RDC 16/2013;"**;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "8) A empresa **não estabelecia e mantinha procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados** e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, em desacordo com o disposto no **item 4.1.3 da Resolução RDC 16/2013;"**;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "9) A empresa **não estabelecia procedimentos que incluíssem um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados**, em desacordo com o disposto no **item 4.1.3 da Resolução RDC 16/2013;"**;

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "10) A empresa **não submetia a uma avaliação e aprovação, por uma pessoa designada qualificada, os dados de entrada** de um projeto. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação,

não eram documentados, em desacordo com o disposto no **item 4.1.3 da Resolução RDC 16/2013**";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "11) A empresa **não define e documenta os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto** aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto não satisfaziam os requisitos dos dados de entrada, não foram incluídos os critérios de aceitação e não se identificavam as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto, em desacordo com o disposto no **item 4.1.5 da Resolução RDC 16/2013**";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "12) A empresa **não estabeleceu e manteve procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido** em especificações de produção, em desacordo com o disposto no **item 4.1.7 da Resolução RDC 16/2013**";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "13) A empresa **não estabelece e mantém procedimentos para a validação, revisão e aprovação das alterações de projeto** antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, em desacordo com o disposto no **item 4.1.10 da Resolução RDC 16/2013**";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "14) A empresa **não documentou no registro histórico do projeto os resultados da verificação de projeto**, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, em desacordo com o disposto no **item 4.1.4 da Resolução RDC 16/2013**";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "15) A empresa **não estabelece e mantém procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas**, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos não garantem que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto não são documentados no registro histórico do projeto, em desacordo com o disposto no **item 4.1.6 da Resolução RDC 16/2013**";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "16) A empresa **não realiza a validação do projeto sob condições operacionais pré-determinadas**, na produção inicial de lotes

ou unidade. A validação de projeto não garante que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e não incluiu ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis não foram documentados no registro histórico do projeto, em desacordo com o disposto no **item 4.1.8 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "17) A empresa **não revisou todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto**, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação, em desacordo com o disposto no **item 4.1.9 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "18) A empresa **não estabeleceu procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações**, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, em desacordo com o disposto no **item 5.6 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "19) A empresa **não manteve registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos que incluíssem o equipamento/instrumento** usado nos testes, em desacordo com o disposto no **item 3.3.1 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "20) A empresa **não assegurou que todo o equipamento de medição e teste seja capaz de produzir resultados válidos** e os equipamentos de medição não foram identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada, em desacordo com o disposto no **item 5.4.1 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "21) A empresa **não estabelece e mantém procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso**, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras, em desacordo com o disposto no **item 5.2.2.1 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "22) A empresa **não provê condições ambientais adequadas às operações de produção**, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, em desacordo com o disposto no **item 5.1.3 da Resolução RDC 16/2013**;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "23) A empresa não possui estabelecido em procedimento de limpeza, a programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação, em desacordo com o disposto no item 5.1.3.1 da RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "24) A empresa não estabeleceu um programa de manutenção, ajustes e limpeza dos equipamentos, em desacordo com o disposto no item 5.1.5.1 da RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "25) A empresa não estabeleceu procedimentos para verificar periodicamente seus processos de sistemas auxiliares de suporte ao processo e não estabeleceu uma frequência de revalidação, em desacordo com o disposto no item 5.5.3 da RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "26) A empresa não assegura que os parâmetros críticos são monitorados e registrados no registro histórico do produto, em desacordo com o disposto no item 5.1.6 da RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "27) A empresa não assegurou que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente, em desacordo com o disposto no item 6.5.1 da Resolução RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "28) A empresa não documentou a disposição do componente não conforme, não mantendo registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is), em desacordo com o disposto no item 6.5.2 da Resolução RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "29) A empresa não estabeleceu e manteve procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, não são documentadas no registro histórico de produto, em desacordo com o disposto no item 6.5.3 da Resolução RDC 16/2013;";

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "30) A empresa **não armazena componentes em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração** ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados, em desacordo com o disposto no item o **item 6.2.1 da RDC 16/2013,";**

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "31) A empresa **não mantém procedimentos para identificação de componentes para controle de qualidade** de forma a prevenir inversões (trocas), em desacordo com o disposto no item o **item 6.2.1 da RDC 16/2013;"**);

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "32) A empresa **não verifica ou valida a efetividade da ação corretiva** e garante que a mesma não afeta adversamente o produto, em desacordo com o disposto no **item 7.1.1.4 da Resolução RDC 16/2013;"**; e

R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por "33) A empresa **não assegurava que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes** sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas, em desacordo com o disposto no **item 7.1.1.6 da Resolução RDC 16/2013."**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/10/2022, às 11:43, 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 **2112788** e o código CRC **CD63F1FC**.

