

DECISÃO N° 3498220

Processo nº 25351.015582/2021-11

AIS nº 3064456219 - GGFIS - DF

**Autuada: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO
HOSPITALARES LTDA.**

A empresa PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Distribuir o produto para saúde Flowable Matriz Dispersível para Feridas (Gel barreira de adesão Modelo afetado: FWD3.01, lote: 2991332, onde em 15/04/2019, a empresa fabricante detectou desvio de qualidade uma vez que o produto pode não atender aos critérios de mistura adequada que estão listados nas instruções de uso do produto. O teste de estabilidade para este lote não atendeu aos critérios de aceitação estabelecidos em um intervalo de seis meses (tempo real) e potencialmente não atenderá aos critérios de aceitação estabelecidos para estabilidade além desse ponto. A Empresa detentora do registro é a Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.028.682/0001-40 e a fabricante do produto é a Integra Lifesciences Corporation - 311, Enterprisé Drive Plainsboro NJ 08536 -- Estados Unidos da América.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2022 (fl. 34 - SEI 2706200), a Autuada apresentou sua defesa em 28/12/2022 (SEI 2724564), alegando, em suma, que foi informada, na data de 15/04/2019, pelo fabricante Integra Lifescience Corporation, sobre um possível desvio de qualidade no produto FLOWABLE WOUND MATRIX, lote 2991332, sem relato de impacto aos pacientes ou consequências adversas à saúde associadas. Afirma que realizou a Notificação de Ação de Campo, na data 25/04/2019, incluindo todas as informações pertinentes ao

acompanhamento da análise realizada sobre o processo e ao recolhimento dos dispositivos, até que fosse concluída a análise, e que foi identificado, em análise prévia, que mesmo em confirmação do desvio de qualidade, o funcionamento do dispositivo não foi afetado, mantendo sua segurança e eficácia, não trazendo riscos ao paciente que porventura fizeram uso dos produtos.

Informa que, em 20/06/2019, foi finalizado o processo de devolução dos dispositivos ao fabricante e, após processo de investigação, concluiu-se que não houve desvio de qualidade do produto, uma vez que, utilizando o método de análise de causa raiz 6M, foi concluído que a causa raiz desse evento foi Homem e Método, onde os executores dos testes não estavam utilizando o método correto no processo, tendo como resultado a técnica de análise inconsistente com erro na interpretação dos resultados obtidos. Acrescenta que, diante da identificação realizada pelo fabricante, as ações de correção foram treinamento da equipe executora dos testes e revisão e atualização do procedimento SOP CMC-QC-517, para alinhar às instruções de uso do produto acabado.

Diante de todo o exposto, alega que não infringiu o disposto no artigo 15, parágrafo 1º, do Decreto 8.077/2013, não sendo passível de Auto de Infração Sanitária

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se, em 20/11/2023, pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 57-61 - SEI 2706200), argumentando que, diante da alegação apresentada na defesa, de que não houve desvio de qualidade do produto, foi solicitado, parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde, que se manifestou informando que, de acordo com a documentação apresentada pela autuada, verificou-se que os Químicos que estavam realizando a análise não estavam executando o método em alinhamento com o IFU (Instruções de Uso) que acompanha o Produto Acabado e que o procedimento SOP CMC-QC-217, "Matriz fluida para ferida - força versus deslocamento, Mistura pós estéril e distribuição" não possui instruções claras em relação à mistura do produto antes da análise e também não está alinhado com o IFU.

Assim, apesar de o lote do produto não apresentar desvio, houve falha no treinamento e supervisão do pessoal, que levou ao alerta sanitário, ao recolhimento de lote do produto

supostamente sem desvio e falta de robustez na documentação da qualidade que teria ensejado os supostos falsos resultados, por não estar em consonância com as instruções de uso do produto. Restou, como assumido pela empresa, o não atendimento às boas práticas de fabricação.

Isto posto, apesar de a empresa afirmar que não distribuiu produto com desvio da qualidade, ela infringiu as normas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Diante do exposto, considerando a pertinência da resposta e a documentação comprovatória apresentada pela empresa, como não houve a comprovação de que o produto estaria em desvio, não se afigura factível o prosseguimento do PAS 25351.015582/2021-11, de modo que não se vislumbra alternativa senão sugerir o arquivamento do feito.

Ocorre, contudo, que a empresa desrespeitou as boas práticas de fabricação, infringindo a legislação sanitária, que não pode ser afastada. Deste modo, o servidor auuante informa, por fim, em seu relatório, supracitado, que foi aberto o Processo Administrativo Sanitário nº25351.779841/2023-99, mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 724/2023-COPAS/GGFIS, expediente nº 1290811/23-8, por " Descumprir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) do produto FLOWABLE - MATRIZ DISPERSÍVEL PARA FERIDAS, registro nº 10306840141, lote #2991332.

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 assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 57-61 - SEI 2706200 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2025, às 10:58, 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**, em 25/03/2025, às 07:10, 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 **3498220** e o código CRC **FDD4DB8E**.
