

VOTO Nº 41/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 225351.904956/2025-90 (SEI) e
25351.430411/2024-52 (Datavisa)

Expediente nº 0024232/25-4

Analisa RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO referente ao recurso administrativo de primeira instância de expediente nº0024232/25-4, interposto pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTO MEDICO HOSPITALAR LTDA, em face da decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 236, segunda-feira, 9 de dezembro de 2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso, bem como o recolhimento, dos produtos Hexanium ACIF (lotes a partir de 24/10/2024) e Hexanium TLIF (lotes a partir de 24/10/2024).

Área responsável: CRES2/GGREC

Recorrente: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Medico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. **Relatório**

Trata-se da indicação de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, contida no Despacho nº 157/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3445482), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), referente ao recurso administrativo de primeira instância de expediente nº0024232/25-4, interposto pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTO MEDICO HOSPITALAR LTDA, em face da decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 236, segunda-feira, 9 de dezembro de 2024, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso, bem como o recolhimento, dos produtos Hexanium ACIF (lotes a partir de 24/10/2024) e Hexanium TLIF (lotes a partir de 24/10/2024) fabricados pela empresa FMI MEDISCH B.V., localizada no endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda.

Os produtos objeto da medida tratam-se de dispositivos médicos, implantes de titânio. Segundo informações da defesa da empresa o sistema Hexanium é uma cage com fixação integrada utilizada em procedimentos de estabilização da coluna vertebral.

A MANDALA formulou pedido de inspeção para a empresa FMI MEDISCH B.V., (expediente n.º 1369334/23-1) com vistas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: materiais de uso médico das classes de risco III e IV.

A unidade fabril FMI Medisch B.V. foi presencialmente inspecionada pela ANVISA, de 07/10 a 10/10/2024.

Conforme informações extraída das do Relatório de Inspeção e do Ofício nº 1495353246 da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde, tendo em vista a criticidade das não conformidades identificadas na inspeção e seu impacto para os produtos, a fabricante ficou classificada como “Ação Oficial Determinada” (AOD), motivo pelo qual teve indeferida a petição de inclusão de classe de risco, sob expediente 1369334/23-1 e cancelado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, renovado automaticamente sob expediente 0292028/23-7. Ainda, tendo em vista a existência de produtos registrados no Brasil, ficou determinada a necessidade de abertura de dossiê, para avaliar adoção de ações sanitárias

padronizadas conforme POP-O-SNVS-016¹.

O dossiê expediente Datavisa 1646794/24-9, aberto em função da inspeção sanitária, culminou com a publicação da Resolução-RE nº 4.562 de 6 de dezembro de 2024 determinando a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso, bem como o recolhimento, dos produtos Hexanium ACIF (lotes a partir de 24/10/2024) e Hexanium TLIF (lotes a partir de 24/10/2024).

A RE trouxe a seguinte motivação:

"considerando inspeção sanitária realizada no fabricante FMI Medisch B.V. (...), por solicitação da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médicos Hospitalar Ltda (...) realizada de 07/10/2024 a 10/10/2024, na qual foi constatado o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na Resolução RDC n. 665/2022, artigos 18, 22, 24, 28, 65, 67, 68, 69, 79, 103, 104, 105, 106, 115, 116, 120, 121 e 132. Considerando o impacto das 27 não conformidades, dentre as quais, 6 (seis) críticas, 19 (dezenove) maiores e 2 (duas) menores. Com fundamento no art. 7º da Lei n. 6.360/1976, nos incisos XIV e XIV do art. 7º da Lei nº. 9.782/1999, e no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013". ()."

Inconformada com a decisão publicada no DOU, a empresa interpôs o recurso administrativo 0024232/25-4.

No	Despacho	nº
157/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA	(3445482), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou pela não retratação da decisão proferida e indicou a retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 2º do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.	

Distribuída a relatoria do efeito suspensivo por sorteio, passa-se à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Medico Hospitalar Ltda, o que será realizado por ocasião do seu julgamento.

Deste modo, cinge-se à indicação de retirada de efeito suspensivo apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, tendo como parâmetro o risco sanitário e lastro o art. 17, da Resolução - RDC nº 266/2019, in verbis:

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.

No caso em apreço, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica da Anvisa afeta ao tema, no Despacho nº 157/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3445482) apresenta a seguinte exposição de motivos para a retirada do efeito suspensivo do recurso Expediente nº 0024232/25-4:

*"(...) não é apenas o número de não conformidades que deve chamar a atenção (27 não conformidades, segundo o relatório de inspeção), mas a sua criticidade e impacto para o produto. Segundo o relatório de inspeção, considerando os requisitos estabelecidos na Resolução RDC nº. 665/2022 e **com base na criticidade das não conformidades, principalmente relacionadas à qualificação de sistemas***

de água e ar comprimido e validação de limpeza, com impacto direto para o produto fabricado, bem como o risco associado ao tipo de produto fabricado, a equipe inspetora concluiu que a fabricante FMI Medisch B.V. não mantém sistema de qualidade suficientemente capaz de assegurar que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam cumpridos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.

Como se pode observar, a publicação da Resolução-RE nº 4.562 de 6 de dezembro de 2024 tem amplo amparo legal e não fere os princípios da razoabilidade e proporcionalidade conforme tentativa de hipótese construída pela recorrente. **Não há que se falar em baixo ou médio risco diante da constatação de sérias deficiências no processo de fabricação da empresa.** Apesar das argumentações apresentadas pela Mandala é preciso destacar que o motivo que levou a Anvisa a cancelar a certificação de boas práticas, foi baseado no risco crítico associado ao uso do produto e no conjunto das não conformidades e, ainda, face ao princípio da legalidade tendo em vista a inequívoca constatação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação. Os produtos avaliados se tratam de implantes permanentes estéreis fabricados por manufatura aditiva, de grau de risco máximo - classe de risco IV - cuja comercialização/utilização não pode ser continuada uma vez constada a incapacidade da empresa de comprovar a qualidade e segurança na sua fabricação.

Ainda faz se necessário frisar que a aplicabilidade da recorrida Resolução se deu apenas aos lotes produzidos após 24/10/2024 considerando que a evidência do risco em observação à ausência de boas práticas de fabricação,

só se deu mediante a inspeção realizada na fabricante. Assim, dado o conjunto das não conformidades e a robusta avaliação empreendida pela equipe técnica da Anvisa, aliadas ao risco iminente na continuidade do produto no mercado verifico não ser cabível reconsideração da publicação da Resolução-RE nº 4.562 de 6 de dezembro de 2024. Pelo exposto, e tendo em vista o princípio da legalidade e impessoalidade que regem a atuação da Agência, opina-se pela não retratação do presente recurso administrativo. Dessa forma, e diante do elevado risco sanitário, sugere-se a imediata retirada de efeito suspensivo, nos termos do §2º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. (grifo dado)."

Conforme explanado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), as ações impostas pela Resolução-RE nº 4.562 de 6 de dezembro de 2024 decorreram de achados de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, objeto de regulamentação pela RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Conforme § 1º Art. 1º da norma, os requisitos nela estabelecidos se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes.

Ainda, de acordo com o Art. 136, temos que o descumprimento das disposições contidas na Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

A unidade fabril FMI Medisch B.V. foi presencialmente inspecionada pela ANVISA, tendo sido identificadas 27 (vinte e sete) não conformidades, dentre as quais, 6 (seis) críticas, 19 (dezenove) maiores e 2 (duas) menores, ou seja, houve constatação de descumprimento de artigos da RDC 665/2022 que foram considerados pela equipe inspetora e pelas demais instâncias decisórias da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) como críticos, culminando com o indeferimento da petição de inclusão de classe de risco na

certificação, cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação então vigente e a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso, bem como o recolhimento, dos produtos dos produtos Hexanium ACIF (lotes a partir de 24/10/2024) e Hexanium TLIF (lotes a partir de 24/10/2024).

Entende-se que a GGFIS ao publicar a medida restritiva, cumpriu com a legislação sanitária, mediante razão fundamentada, em relação a produto que embora registrado, tenha se tornado suspeito quanto a segurança do seu uso, conforme previsto no Art. 7º da Lei n.º 6.360/1976:

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Também agiu, em cumprimento ao Art. 7º, incisos XIV e XV, da Lei n.º 9.782/1999:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...) XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Apesar das argumentações apresentadas pela Mandala é preciso destacar que o motivo que levou a Anvisa a cancelar a certificação de boas práticas e publicar a Resolução-

RE nº 4.562 de 6 de dezembro de 2024 foi o risco crítico associado ao uso do produto devido ao conjunto das não conformidades identificadas e, ainda, face ao princípio da legalidade tendo em vista a constatação de não cumprimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

Ao considerar o risco apontado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) em suas manifestações, entende-se por acolher a sua indicação para retirada do efeito suspensivo, com fulcro no art. 17, da Resolução - RDC nº 266/2019, sem adentrar no presente momento, na admissibilidade e mérito do recurso.

Por fim, menciona-se que os recursos impetrados, contra a decisão pelo indeferimento da petição de inclusão de classe de risco na certificação de expediente 1700061/24-1 e contra a decisão pelo cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação de expediente 1700163/24-8, já tiveram sua **NÃO RETRATAÇÃO** indicada pela GGFIS e encontram-se na GGREC para análise de admissibilidade e mérito.

3. **Voto**

Pelos fatos e fundamentos acima expostos, VOTO FAVORAVELMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 0024232/25-4.

1- POP-O-SNVS-016 - Categorização de NC. Objetivo: Sistematizar o formato da descrição das NC no relatório de inspeção e no formulário de comunicação de não conformidades; Categorizar as NC identificadas durante as inspeções sanitárias quanto ao risco; Dotar o sistema de estratégia de avaliação de risco para que aplicação de ações sanitárias padronizadas (medidas restritivas) atinja o resultado esperado de mitigação de riscos à população, sem, contudo, apresentar o risco de desproporcionalidade entre risco e medida restritiva adotada; Definir a sistemática de classificação dos estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação; Classificar os estabelecimentos quanto às ações sanitárias adotadas em relação às NC identificadas.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 17/03/2025, às 15:46, 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 **3480876** e o código CRC **A313E720**.

