

VOTO Nº 64/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904180/2025-16 (SEI)

Processo nº 25351.304132/2019-77 (Datavisa)

Expediente nº 1700061/24-1

Expediente nº 1700163/24-8

Analisa RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO referente ao recurso administrativo de primeira instância de expediente:

- nº1700061/24-1, interposto pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTO MEDICO HOSPITALAR LTDA, da Resolução-RE nº 4.188, de 8 de novembro de 2024, que indeferiu o pedido de inclusão de classe de risco na Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa FMI Medisch B.V.;

- nº 1700163/24-8, interposto pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTO MEDICO HOSPITALAR LTDA, contra a publicação da Resolução-RE nº 4.204, de 8 de novembro de 2024, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa FMI

Área responsável: CRES2/GGREC

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

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. **RELATÓRIO**

1. Trata-se da indicação de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, Despacho 21 (3428101), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), referente ao recurso administrativo de primeira instância:

1.1. Expediente nº1700061/24-1, impetrado pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob n. 09.117.476/0001-81, contra a publicação da Resolução-RE nº 4.188, de 8 de novembro de 2024, que indeferiu o pedido de inclusão de classe de risco na Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa FMI Medisch B.V., localizada no endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda. Tal medida foi adotada em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

1.2. Expediente nº1700163/24-8, impetrado pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob n. 09.117.476/0001-81, contra a publicação da Resolução-RE nº 4.204, de 8 de novembro de 2024, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa FMI Medisch B.V., localizada no endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda. Tal medida foi adotada em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

2. A certificação inicial foi concedida em setembro de 2021, de forma documental, mediante análise de risco, sob expediente 0462678/19-8, para materiais da classe de risco III. Em 2023, a solicitante peticionou a renovação (expediente 1369334/23-1) a qual, em observância ao art. 39 da RDC 497/21, foi renovada automaticamente. Em análise ao expediente

secundário 1369334231, que pleiteava a inclusão de materiais da classe de risco IV, evidenciou-se a necessidade de inspeção presencial, para verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação.

3. A unidade fabril FMI Medisch B.V., localizada no endereço De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda, foi presencialmente inspecionada pela ANVISA, de 07/10 a 10/10/2024. Foram identificadas 27 (vinte e sete) não conformidades, dentre as quais, 6 (seis) críticas, 19 (dezenove) maiores e 2 (duas) menores, com constatação de descumprimento dos seguintes artigos da RDC 665/2022: Art. 22, Art. 24, Art. 65 § único, Art. 67 III, Art. 68 § único, Art. 104, Art. 105, Art. 69, Art. 116, Art. 66 I, Art. 79, Art. 80, Art. 103, Art. 132, Art. 106, Art. 120 I, Art. 120 III, Art. 120 IV, Art. 120 § 1º, Art. 116 § único, Art. 121 I, Art. 121 IV, Art. 121 V, Art. 115.

4. Tendo em vista a criticidade das não conformidades e seu impacto para o produto, e conforme o POP-O-SNVS-016, a fabricante foi classificada como “Ação Oficial Determinada”, conforme POP-O-SNVS-016, ver. 4., “O estabelecimento que possui apenas uma linha de produção não será certificado no caso de classificação AOD”. Assim, restou constado o não atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação necessários à comercialização do produto. Ante o exposto, e em atendimento ao §1º do art. 39, da RDC 497/2021, **o certificado vigente foi cancelado, conforme publicação no Diário Oficial da União e petição de inclusão de classe de risco, indeferida.**

5. Frente ao indeferimento da petição de 70245 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação (1369334/23-1) a empresa protocolou recurso administrativo (1700061/24-1) requerendo efeito suspensivo. A COCER/GIPRO/GGFIS emitiu o Despacho 19 (3425044) não retratando a decisão e requerendo imediata retirada de efeito suspensivo, nos termos do §2º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

6. Frente ao cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (1466721/24-5) a empresa protocolou recurso administrativo (1700163/24-8) requerendo efeito suspensivo. A COCER/GIPRO/GGFIS emitiu o Despacho 14 (3423008) não retratando a decisão e requerendo imediata retirada de efeito suspensivo, nos termos do §2º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

7. Distribuída a relatoria do efeito suspensivo por

sorteio, passa-se à análise.

2. **ANÁLISE**

8. 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.

9. 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.

10. 70245 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação

10.1. No caso em apreço, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica da Anvisa afeta ao tema, no Despacho 19 (3425044) apresenta a seguinte exposição de motivos para a retirada do efeito suspensivo do recurso Expediente nº 1700061/24-1

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.

Destaca-se que a solicitante possui produto registrado comercializado no Brasil, implantes permanentes estéreis fabricados por manufatura aditiva, de grau de risco máximo, que tem sido objeto de reenquadramento por parte da GGTPS. Portanto, do ponto de vista jurídico cabe avaliar o impacto do efeito suspensivo. Ademais, 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 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.

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.

10.2. A despeito da empresa solicitar o recebimento de efeito suspensivo e a GGFIS solicitar a retirada, a solicitação da empresa resta desnecessária considerando que, nos termos da RDC 266/2019, o recurso é automaticamente recebido com efeito suspensivo, independente de requerimento. Por outro lado, a solicitação de retirada do efeito suspensivo configura-se inócua, considerando que quando do indeferimento da petição, eventual efeito suspensivo restauraria condição anterior. Ora, considerando que trata-se de uma solicitação de **Inclusão** de classe de risco IV na Certificação, pressupõe-se que a "condição anterior" seria a ausência da respectiva classe de risco. Nesta linha, com ou sem efeito suspensivo a condição da empresa não se alteraria. **Ou seja, imperativo destacar que o efeito suspensivo não implica em concessão de um condição que a empresa não possuía.**

10.3. Pelo exposto, o requerimento de retirada de efeito suspensivo não merece ser acolhido considerando que a motivação avocada, qual seja, o elevado risco sanitário, não resta configurado, pois como dito alhures, o indeferimento da solicitação não tem o condão de alterar o cenário sanitário corrente.

11. 70757 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

11.1. No caso em apreço, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica da Anvisa afeta ao tema, no Despacho 14 (3423008) apresenta a seguinte exposição de motivos para a retirada do efeito suspensivo do recurso Expediente nº 1700061/24-1:

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.

Destaca-se que a solicitante possui produto registrado comercializado no Brasil, implantes permanentes estéreis fabricados por manufatura aditiva, de grau de risco máximo. Ademais, 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.

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.

11.2. Em face das condições descritas no relatório de inspeção, bem como, no Despacho 14 (3423008) entendemos que a continuidade da realização das atividades pela empresa fabril representa risco sanitário significativo justificando assim a retirada do efeito suspensivo.

11.3. Apesar da RDC 948/2024 se referir ao processo de regularização de medicamentos, faz-se salutar mencionar o disposto no §2º do inciso III do artigo 11, o qual consigna-se que o cancelamento do CBPF (descontinuação da autorização) representa o impedimento da realização da respectiva atividade, qual seja, a fabricação de dispositivos médicos, não obstante, não prejudica a validade dos registros ou notificações sanitárias.

Art. 11. A solicitação de regularização sanitária requer que:

... III - o estabelecimento fabricante do IFA possua:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, quando requerido pela normativas específicas da categoria regulatória, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, e suas atualizações; ou

...§2º A descontinuação, temporária ou permanente, das autorizações dispostas no caput deste artigo não prejudica a validade da regularização sanitária, mas implica em imediato e automático impedimento de realização da respectiva atividade, salvo por mora administrativa.

3. VOTO

12. Diante do exposto, posiciono-me:

13. **CONTRÁRIA** à retirada do efeito suspensivo referente ao recurso administrativo de primeira instância de expediente nº1700061/24-1, impetrado pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob n. 09.117.476/0001-81, contra a publicação da Resolução-RE nº 4.188, de 8 de novembro de 2024, que indeferiu o pedido de inclusão de classe de risco na Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa FMI Medisch B.V., localizada no endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda. Tal medida foi adotada em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

14. **FAVORÁVEL** à retirada do efeito suspensivo referente ao recurso administrativo de primeira instância de expediente nº1700163/24-8, impetrado pela empresa MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob n. 09.117.476/0001-81, contra a publicação da Resolução-RE nº 4.204, de 8 de novembro de 2024, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa FMI Medisch B.V., localizada no endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda. Tal medida foi adotada em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

15. É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 28/03/2025, às 18:26, 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 **3510965** e o código CRC **72A2F71B**.

Referência: Processo nº
25351.900359/2025-96

SEI nº 3510965