

VOTO Nº 213/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.769741/2023-54

Expediente nº 1272370/24-1

Analisa-se recurso referente à empresa sem Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa.

Recorrente: BIO ENGENHARI E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS. CNPJ: 00.097.446/0001-86.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1272370/24-1, pela empresa Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda, CNPJ: 00.097.446/0001-86, em desfavor da decisão proferida pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 23^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 28 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 813/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/11/2023, a CPRD recebeu o relatório de inspeção na empresa Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda., realizada pela equipe formada por inspetores do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul

(Relatório nº 08/2023). A inspeção foi realizada no período de 24 a 26/5/2023.

Em 27/11/2023 foi emitido o Despacho nº 1302/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.938355/2023-19 (SEI 2694938), propondo **medida cautelar** face ao risco associado à **fabricação de produtos para saúde em local não licenciado pela autoridade sanitária**, em descumprimento às normas de boas práticas de fabricação.

Em 29/11/2023 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, a **Resolução -RE nº 4.545, de 28/11/2023**, Seção 1, pág. 236, determinando o **recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso de todos os lotes** de produtos para saúde (correlatos) **fabricados a partir de 24/5/2023**.

Em 22/12/2023 foi interposto o recurso administrativo, expediente nº 1463091/23-1.

Em 15/1/2024 a CPROD encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 29/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.938355/2023-19 (SEI 2764557), o qual não retratou a decisão proferida.

A seu turno, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 813/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Ato contínuo, no dia 29/08/2024, foi encaminhado o Ofício eletrônico nº 1191329/24-1, com o inteiro teor da fundamentação que embasou a deliberação da Gerência- Geral de Recursos na tomada de decisão relacionada ao recurso administrativo protocolado sob nº 1463091/23-1. Posto isso, a empresa visualizou a notificação no dia 03/09/2024, considerando-a intimada da decisão.

Descontente com a decisão, no dia 16/09/2024, a Recorrente apresentou novo recurso, o qual passamos a analisar.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 03/09/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 16/09/2024. Portanto, o presente recurso é tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente alega que todos os produtos fabricados pela empresa, até então, foram fabricados de acordo com todas as exigências e autorizações do órgão administrativa VISA-RS. Inclusive com todas as Boas Práticas de Fabricação previstas na Resolução RDC nº 665 de 2022 aprovadas.

Reitera-se que nunca houve qualquer ocorrência de falta de segurança ou contaminação dos produtos estéreis produzidos no estabelecimento da BIO ENGENHARIA porque, além do monitoramento da sala, é feita a validação do processo de esterilização, no qual todos os produtos passam por uma série de ensaios que garantem a sua segurança, conforme já exposto.

Além do mais, o objetivo principal do recolhimento dos produtos determinado na Resolução RE da ANVISA é a efetiva proteção da saúde pública, ocorre que esta Resolução não contribui para fomentar a realização do seu objetivo. Isto porque todos os produtos fabricados e comercializados anteriormente pela ora recorrente estão de acordo a legislação, posto que a empresa possuía todos os alvarás, licenças e a aprovação das Boas práticas de Fabricação à época da fabricação.

Assim, a empresa requer:

- a) A total revogação da Resolução RE nº 4.545/2023 para a continuidade da operação da empresa em todas as classes de fabricação de produto;
- b) A completa revogação do pedido de recolhimento dos produtos fabricados pela empresa BIO ENGENHARIA.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Conforme consta nos autos, a motivação da publicação da Resolução-RE nº 4.545, de 28/11/2023 (Seção 1, p. 236), que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso de todos os lotes de produtos para saúde (correlatos) fabricados a partir de 24/5/2023, decorreu de mudança de endereço realizada sem comunicação prévia à Vigilância Sanitária e sem inspeção prévia das novas instalações. Não obstante, deu-se continuidade ao processo produtivo sem o devido licenciamento para o novo local de fabricação.

Considerando o decurso do tempo, a empresa obteve a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE nº 8003675) para o novo endereço em fevereiro de 2025 e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), para a categoria de materiais de uso médico classe III, em dezembro de 2024.

Nesse contexto, verifica-se que a recorrente se regularizou perante a Anvisa, podendo operar a partir da obtenção das referidas certificações, observados os requisitos aplicáveis à classe de risco dos produtos. Todavia, a Resolução-RE nº 4.545/2023 deve ser mantida quanto ao período anterior às certificações no novo endereço, visto que os produtos fabricados e comercializados entre 24/5/2023 e a data da AFE não estavam regularizados.

Diante do exposto, mantém-se a decisão recorrida, reconhecendo-se a validade e eficácia da Resolução-RE nº 4.545/2023.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/10/2025, às 07:49, 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 **3790261** e o código CRC **0808FA1F**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3790261