

VOTO Nº 287/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processo DATAVISA: 25351.755299/2023-89

Processo SEI: 25351.904180/2025-16

Expediente do recurso administrativo: 0354321/25-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0354321/25-1, interposto pela empresa Baxter Hospitalar Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 583, de 13 de fevereiro de 2025, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Biegler GmbH, publicada pela Resolução - RE nº 1.109, de 21 de março de 2024.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0354321/25-1, interposto pela empresa Baxter Hospitalar Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 583, de 13 de fevereiro de 2025, publicada em 17/2/2025, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa Biegler GmbH, que havia sido concedida pela Resolução - RE nº 1.109, de 21 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 25 de março de 2024, Seção 1, pág. 133, conforme expediente nº 0115936/25-4.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS) relata que a empresa Baxter Hospitalar Ltda. peticionou a renovação de certificado de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos para a planta Biegler GmbH, localizada em Allhangstrasse, 18A, Lower Austria, Mauerbach, 3001, Áustria, sob o expediente Datavisa nº 1004576/23-4 em 21/09/2023.

A análise inicial da petição sugeriu o agendamento de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas, conforme parecer técnico que se encontra acostado aos autos do processo Datavisa nº 25351.755299/2023-89.

Tendo em vista o vencimento da Certificação da planta fabril sem que a inspeção fosse realizada, foi publicada a renovação automática da CBPF por meio da Resolução - RE nº 1.109/2024, conforme previsto no art. 39 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Posteriormente, foi realizada a inspeção na empresa Biegler GmbH, no período de 07 até 10/10/2024, sendo constatado que a empresa não cumpria, na íntegra, com as boas práticas de fabricação para dispositivos médicos previstas na RDC nº 665, de 30 de março de 2022.

Desta feita, foi emitido em 15/10/2024 o Primeiro Formulário de Comunicação de Não Conformidades, por meio do Ofício 1413884/24-1. O documento descrevia um total de 32 não conformidades, sendo 02 classificadas como críticas, 26 classificadas como maiores e 04 classificadas como menores.

Em 04/11/2024, a empresa peticionou o primeiro plano de ação, expediente 1514890/24-1, que culminou com a emissão do Segundo Formulário de Comunicação de Não Conformidades (expediente nº 1582377/24-6), em 19/11/2024.

A empresa peticionou novo plano de ação em 18/12/2024 (expediente nº 1730833/24-1), do qual resultou a emissão do Formulário de Comunicação de Não Conformidades - Análise Final, enviado em 29/01/2025 para a empresa, por meio do Ofício nº 0124367/25-5, juntamente com o relatório de inspeção.

Dado o resultado do relatório de inspeção e a não manifestação da empresa sobre o conteúdo do documento, incluindo a menção ao cancelamento, em 17/02/2025 foi publicada a Resolução - RE nº 583, que cancelou o certificado da planta fabril.

Em 17/03/2025, a empresa peticionou recurso administrativo (expediente nº 0354321/25-1) no intuito de reaver seu certificado.

A Gipro, por sua vez, elaborou o Despacho nº 233/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3822014), pelo qual se manifesta pela não retratação do recurso administrativo e sugere a retirada do efeito suspensivo atribuído ao recurso, visto a gravidade das não conformidades apontadas, até que haja julgamento de mérito do recurso.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

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.

A edição da Resolução - RE nº 583, de 13 de fevereiro de 2025, publicada em 17/2/2025, foi motivada pela realização de inspeção na empresa fabricante Biegler GmbH, quando ficou constatado que a fabricante não cumpria integralmente as boas práticas de fabricação (BPF) para dispositivos médicos, não estando, portanto, apta a ser Certificada.

Destaca-se que as BPF aplicáveis aos dispositivos médicos são um conjunto de requisitos técnicos que visam assegurar que os produtos sejam fabricados de modo seguro e eficaz, conforme os padrões de qualidade exigidos pela regulamentação sanitária. No Brasil, esses requisitos são disciplinados pela RDC nº 665/2022. As BPF visam assegurar que todas as etapas do processo produtivo, desde o projeto até sua liberação, sejam conduzidas sob condições controladas e validadas.

Cabe esclarecer que a adoção de procedimentos documentados e padronizados, conforme preconiza as BPF, minimiza a ocorrência de variações, contaminações ou falhas que possam comprometer a segurança do paciente. A adequada implementação das BPF exige a manutenção de registros completos, rastreáveis e auditáveis que permitam identificar a origem, o histórico de fabricação e a destinação dos produtos.

O descumprimento das BPF pode resultar em falhas críticas de processo, como contaminações cruzadas, esterilização inadequada, uso de matérias-primas não conformes ou ausência de validação de equipamentos e métodos de controle. Tais falhas podem causar danos diretos ao paciente, como infecções, reações adversas, falhas terapêuticas ou diagnósticos incorretos, dependendo da classe de risco e da finalidade do dispositivo.

Assim, sob o ponto de vista técnico e regulatório, o descumprimento das BPF configura potencial ameaça à saúde pública, legitimando a adoção das medidas sanitárias cabíveis, nos termos da legislação vigente.

No caso em tela, nota-se que, apesar da criticidade das não conformidades identificadas, a peticionante teve duas oportunidades, além da ocasião da inspeção, para apresentar provas que comprovassem sua completa adequação aos requisitos e, desse modo, manter em plena vigência a Certificação já concedida.

Embora tenha sido capaz de sanar alguns itens não conformes, restaram diversas não conformidades para as quais não foi apresentada documentação pertinente ou não foi apontada solução adequada. Cita-se, para fins de exemplificação, o não encaminhamento de provas que refutassem as não conformidades 10 e 11 do relatório, descritas a seguir:

- Não conformidade 10: "Os produtos para saúde que devem ser esterilizados não são fabricados em

condições adequadamente controlados, como por exemplo, as relativas ao meio ambiente".

- Não conformidade 11: "O fabricante não provê condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. O correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos não é monitorado, nem mantêm-se os registros correspondentes".

Em relação a esses itens, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) aponta, em apertada síntese, que não foram apresentados os relatórios completos de requalificação da área classificada, para a qual foram apontados inconsistências relacionadas aos seus controles. Além disso, a unidade relata que o relatório de controle microbiológico de monitoramento de ar comprimido e de gás argônio não foi enviado.

Cabe esclarecer que a qualificação de área classificada tem como objetivo demonstrar que o controle ambiental implementado nas instalações onde são executadas etapas críticas de produção, montagem ou embalagem de dispositivos médicos é adequado para atender aos requisitos estabelecidos nas normas aplicáveis — ISO 14644, ISO 14698 e RDC nº 665/2022. Esse processo assegura que as condições ambientais mantenham níveis controlados de partículas e microrganismos, reduzindo o risco de contaminação microbiológica e particulada e contribuindo para a segurança e a qualidade do produto final.

Assim, diante da ausência de evidências de que a empresa adotou de forma satisfatória os procedimentos de controle, fez-se necessária a publicação da Resolução - RE nº 583/2025, que cancelou o CBPF anteriormente concedido.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na situação relatada, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epígrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que seja acatada a sugestão da área técnica para que

seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0354321/25-1, de modo que a Resolução - RE nº 583, de 13 de fevereiro de 2025, produza plenos efeitos.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 17:50, 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 **3908196** e o código CRC **7B6F7E46**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3908196