

VOTO Nº 364/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 19/2025, ITEM DE PAUTA 4.1.2.1

Processo Datavisa: 25351.015216/2025-87

Processo SEI: 25351.939960/2025-79

Expediente: 0667740/25-2

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 22.579.717/0001-72

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0667740/25-2, pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., diante do indeferimento do pedido de renovação de certificado de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos para a planta Biegler GmbH, localizada na Áustria.

2. A inspeção no site fabril foi realizada no período de 07 até 10/10/2024, onde foi constatado que o site não cumpria, na íntegra, com as boas práticas de fabricação para dispositivos médicos previstas na RDC 665/2022. Foi emitido o Primeiro Formulário de Comunicação de Não Conformidades, que descrevia um total de 32 não conformidades, sendo que destas, 02 foram classificadas como críticas, 26 foram classificadas como maiores e 04 foram classificadas como menores. Dado o resultado do relatório de inspeção foi publicada a Resolução - RE nº 583 de 13/02/2025 em 17/02/2025, que cancelou o certificado do site.

3. Diante do cancelamento do certificado de BPF foi publicada pela COFIS a Resolução - RE nº 1.683/2025, suspendendo a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos fabricados pela Biegler e registrados no Brasil.

4. Por meio da Resolução - RE nº 1.683/2025, a GGFIS optou por suspender a

comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos produtos DUPLOCATH®; EASY SPRAY®; HEMOPATCH®, por comprovada fabricação de produtos em desacordo com a Resolução-RDC nº 665/2022 e considerando o estabelecido no art. 7º, da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.

5. Em 16/05/2025, por meio do expediente nº 0667740/25-2 a Baxter peticionou Recurso Administrativo à COFIS contra a referida Resolução.

II. ANÁLISE

6. Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário realizada pela área técnica e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

7. Em relação ao cancelamento do Certificado de BPF da empresa, o Voto nº 287/2025/SEI/DIRE4/ANVISA, aprovado na Reunião da Diretoria Colegiada - ROP 18/2025, retirou o efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra o cancelamento da certificação de BPF da planta fabril objeto do presente recurso.

8. Quanto ao objeto do presente recurso, verifica-se que as questões técnicas se encontram devidamente embasadas no texto da RE que levou em consideração os artigos nº 4º, 15, 22, 23,25, 30, 32, 43, 58, 59, 67, 68, 69, 73, 93, 94, 97, 99, 105, 107, 108, 109, 110, 113, 115, 119, 121, 122, 131, 133 e 134, todos da Resolução-RDC nº 665/2022 - aspectos técnicos que devem ser observados no cumprimento das BPF e quanto ao aspecto jurídico, os embasamentos legais utilizados foram os que se encontram estabelecidos no art. 7º, da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013. Desta forma, não há que se falar em inexistência de motivação precisa e adequada para a medida recorrida.

9. Como o recurso interposto contra o cancelamento do CBPF da empresa não foi acatado, não resta dúvida de que a Resolução - RE nº 1.683/2025 deve permanecer em vigor, até que a empresa Biegler comprove que possui condições de atender aos requisitos de boas práticas de fabricação conforme determina a Resolução - RDC nº 665/2022 e tenha seu CBPF concedido.

10. Portanto, considerando-se as o cancelamento do CBPF da empresa, entendo como caracterizado o risco sanitário e adequadas as medidas adotadas. As não conformidades apontadas impactam diretamente na comprovação da qualidade dos produtos.

11. Entendo, portanto, retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

12. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/11/2025, às 19:11, 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 **3949927** e o código CRC **A4D64BE0**.

Referência: Processo nº
25351.939960/2025-79

SEI nº 3949927