

VOTO Nº 22/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.902435/2020-93

Expediente DATAVISA: 292873/20-6

Retirada de efeito suspensivo até o julgamento final do recurso administrativo.

Área responsável: GGFIS

ROP 004/2020

Relator: Alessandra Bastos Soares

Empresa requerente: **Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. EPP**

Expediente indeferido: 0078496/18-6.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se da avaliação da recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. EPP, contra a decisão que indeferiu a petição de expediente n. 0078496/18-6 referente a "Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos - Indústrias em Outros Países" para a planta fabril Vaupell Molding and Tooling Inc., sediada nos Estados Unidos da América. Tal decisão resultou na RESOLUÇÃO-RE Nº 2.195, DE 08 DE AGOSTO DE 2019.

2. Conforme consta no Despacho nº 61/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a referida petição foi indeferida por descumprimento aos itens 3.1.1, 5.6, 5.1.3, 5.1.3.4, 5.1.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 5.6.1 todos da Resolução RDC nº 16/2013.

3. Segundo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD), o fato da empresa fabricar diferentes tipos de implantáveis plásticos biocompatíveis, absorvíveis, classe IV, em um ambiente onde as condições e variáveis relacionadas à qualidade do ar são essenciais para a mitigação dos riscos associados ao uso destes produtos, restaria suficientemente caracterizado o risco sanitário. Daí porque ao não retratarem a decisão objurgada indicaram, ainda, a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266.

4. É o relatório.

2. ANÁLISE

5. Considerando que a referida petição de certificação foi indeferida, em virtude do resultado insatisfatório após inspeção *in loco* no site fabril, não houve publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Quer dizer, atualmente, a empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e não possui a certificação pela Anvisa.

6. As ações efetivas de mitigação de risco, quando verificada a inobservância às

regras de BPF são avaliadas e adotadas pela Gerência-Geral de Fiscalização (GGFIS), quando for o caso, como por exemplo, a publicação da suspensão de importação, de comercialização, uso e recolhimento de lotes.

7. Não é o fato do recurso administrativo da Recorrente gozar do efeito suspensivo que obrigará a Anvisa a publicar e/ou conceder o CBPF, muito menos atribuirá uma situação de satisfatoriedade, frente às BPF, para a empresa fabricante. Tal indeferimento não confere à empresa solicitante qualquer diploma ou poder para exercer as atividades relacionadas à disponibilização e uso dos produtos escopo da inspeção.

8. Em outras palavras, entendo que não há que se falar em risco sanitário quando da avaliação da retirada de um efeito suspensivo de recurso administrativo relacionado ao indeferimento de petições de certificação de boas práticas de fabricação.

9. A retirada desse efeito suspensivo, tal como proposto pela área técnica, não conseguiria impedir o acesso aos produtos relacionados à petição de certificação indeferida. Se a GGFIS entendesse que há necessidade, de fato, de atenuar quaisquer riscos decorrentes deste sítio fabril, deveria se valer de medidas outras para evitar que esses produtos tenham qualquer destinação, conforme já mencionei no início deste voto.

10. Daí porque concluo que não estamos diante de uma situação que nos autoriza a excepcionalizar a regra, devendo o efeito ser mantido até a avaliação de mérito do recurso pela instância responsável.

3. VOTO

11. Pelo exposto, **VOTO pela manutenção do efeito suspensivo**, nos termos do artigo 15, § 2º da Lei nº 9782/1999 e do artigo 17, § 1º da RDC 266.

Alessandra Bastos Soares

DIRETORA

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 26/03/2020, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0950769** e o código CRC **60A1E9B7**.