

## **VOTO Nº 263/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.938575/2023-42 (SEI) – 25351.670138/2017-78 (DATAVISA)

Expediente nº 1228345/23-6

ANVISA. RECURSO  
ADMINISTRATIVO. EFEITO  
SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.  
INSPEÇÃO. RESOLUÇÃO-RE nº  
4.192/2023.  
Relatório de Inspeção com  
conclusão “Em Exigência”  
relacionadas às Boas Práticas de  
Fabricação de Produtos Médicos.  
Descumprimento da RDC nº  
665/2022. Cancelamento  
automático do CBPF. RDC nº  
497/2021.  
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.  
RETIRADA DO EFEITO  
SUSPENSIVO.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS S/A., inscrita no CNPJ sob o nº 73.297.509/0001-11, contra a publicação da Resolução - RE n. 4.192, de 1º de novembro de 2023, no D.O.U. de 06 de novembro de 2023, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa recorrente, publicada pela Resolução - RE n. 2.427, de 28 de julho de 2022, no Diário Oficial da União n. 144, de 1º de agosto de

A Resolução-RE nº 4.192, de 1/11/2023, tem como fundamento o Relatório de Inspeção nº 10/2023, referente à inspeção sanitária realizada no período de 28 a 30 de junho de 2023, realizada pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde de Porto Alegre/RS (expediente 1253210/23-0).

A inspeção tinha por objetivo verificar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, conforme estabelecido pela Resolução - RDC n. 665 de 30/03/2022, para fim de renovação da Licença Sanitária, em que foram evidenciadas não conformidades, as quais classificaram a empresa como "Em Exigência". Assim, o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação se sustenta pelo disposto no art. 39, §1º, da RDC nº 497/2021.

A recorrente alega apresentação do plano de ação deferido pela autoridade sanitária estadual e a vigência do CBPF até 01/08/2024, com base no art. 37 da RDC nº 497/2021.

A área técnica manifesta-se pela não retração, sob o argumento de que a empresa descumpriu a RDC nº 665/2022 e acrescenta que a renovação da CBPF para linha de Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III e IV, foi publicada sob os critério da renovação automática como estabelece o art. 39 da RDC nº 39. A área técnica, ainda, destaque não há previsão de emissão de exigência eletrônica após a inspeção e conforme o art. 39, §1º, da RDC nº 497/2021 o descumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação enseja o cancelamento automático da certificação. Os argumentos da área técnicas encontram-se no Despacho nº 1268/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

É o relatório.

## 2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitária prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise foram constatados descumprimentos à RDC nº 497/2021 e RDC nº 665/2022.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Na inspeção realizada em junho de 2023, conforme Relatório de Inspeção nº 10/2023, de lavra da CEVS/RS, foram detectadas 21 não conformidades, sendo 10 Grau 1, 08 Grau 3 e 03 Grau 4. e a empresa classificada como Em Exigência.

Cuida destacar do relatório de inspeção que a empresa fabrica 105 produtos e importa 5 produtos, todos para saúde, sendo que desde 07 são classe de risco III e 01 é classe de risco IV, são eles: Instrumentos Articulados Cortantes para Videocirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Aço Inoxidável; Instrumentos Articulados Não Cortantes para Videocirurgia Bhio Supply com Empunhadura Isolada; Instrumentais p Cirurg Endonasal Multifuncional Practical; Instrumentais Bipolares Bhio Supply; Instrumental Endoscópico Monopolar de Engate Rápido; Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para Vasos Arteriais e Venosos Bhio Supply; Clips de Titânio (risco 4); e Sensor para Oximetria SpO2.

Ainda, no relatório consta que as não conformidades Grau 4 estão relacionadas à Controle de Processos e Produção com impacto direto e à Ações de Controle e Prevenção, também, com impacto direto. Em relação às não conformidades de Grau 3 são referentes à Controle de Processos e Produção com impacto direto nos produtos, a maioria, Validação, e Gerenciamento e Reclamações.

Portanto, quando são descumpridas as normas de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos o risco sanitário

se torna presente, principalmente no caso em análise que foram constatadas não conformidade de grau 3 e 4 referente à Controle de Processos e Produção, situação não se pode assegurar a qualidade e segurança dos produtos fabricados e importados, possibilita gerar riscos à saúde. Assim sendo, com intuito de minimizar os riscos sanitário, enseja a adoção de medidas de proteção para garantir a saúde pública e da sociedade.

Dessa forma, tem-se de forma evidente o risco sanitário.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2023, às 12:25, 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](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 **2711983** e o código CRC **ED367342**.

**Referência:** Processo nº  
25351.938575/2023-42

SEI nº 2711983