

**VOTO Nº 209/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 08/2022, ITEM 5.1.2.1**

Processo SEI 25351.927205/2021-18

Expediente do pedido de Revisão de Ato: SEI nº 1612963 / Datavisa nº 3816645/21-6

Expediente do Recurso nº 0651799/21-4

Empresa: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA.

CNPJ: 03.917.989/0001-90

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ementa: Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa. Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

**I. DO RELATÓRIO**

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado pela empresa MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA., contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0651799/21-4, nos termos do voto do relator, VOTO Nº 236/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, mantendo-se o Aresto nº 1.455/2021 e, conseqüentemente, os efeitos da Resolução - RE nº 1.096/2020, de 14/04/2020.

**II. ANÁLISE**

2. Em 31/08/2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso nº 0651799/21-4, decisão da qual se solicita revisão.
3. A fundamentação do Voto nº 236/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1580378) foi baseada, em suma, no risco sanitário das não conformidades encontradas durante inspeção da Vigilância Sanitária do Estado de Pernambuco (APEVISA) nas instalações da recorrente.
4. No presente pedido de revisão de decisão, a Recorrente não apresenta qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade na decisão da área técnica e, conseqüentemente, na posterior decisão da Diretoria Colegiada.
5. A empresa pleiteou a reconsideração das decisões informando, em suma, alteração do *status* de inspeção de “insatisfatória” para “em exigência”. Conforme relatório de inspeção da APEVISA apresentado no pedido de revisão de ato, verifica-se que após a nova inspeção ainda restaram não conformidades pendentes de resolução, o que demonstra que a decisão da Dicol não foi equivocada.

6. Destaca-se que a publicação da certificação da empresa ocorreu apenas em 22/11/2021, enquanto a decisão da Dicol data de 08/09/2021, quando a situação ainda era de exigência, no que diz respeito ao cumprimento das boas práticas de fabricação.

*RESOLUÇÃO RE Nº 4.317, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021*

*DOU DE 22/11/2021*

*A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,*

*Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:*

*Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.*

*Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.*

*Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

*ALESSANDRA PAIXÃO DIAS*

*ANEXO*

*Empresa: MB Indústria de Produtos Hospitalares LTDA*

*CNPJ: 03917989/0001-90*

*Endereço: Rodovia BR 101 Norte, Km 56,7, Galpões I, III e IV - Paratibe*

*Paulista - PE*

*CEP: 53413-000*

*Autorização de Funcionamento: 8019245*

*Expediente: 2356745/20-3*

*Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.*

*Materiais de uso médico da classe III.*

*Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.*

7. Ainda, no que diz respeito às proibições das atividades da empresa, verifica-se que foi publicada a revogação da medida sanitária publicada anteriormente, sendo seus efeitos restritos ao período em que a empresa não tinha comprovação de cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme a seguir:

*RESOLUÇÃO RE Nº 4.046, DE 25 DE OUTUBRO DE 2021*

*DOU DE 26/10/2021*

*A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:*

*Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.*

*Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

*ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO*

*ANEXO*

*Empresa: MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -*

*CNPJ: 03.917.989/0001-90*

*Produto - (Lote): BIO BABY - COLETOR DE URINA PARA DIURESE HORARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Baby- Coletor de Urina para Diurese Horária por Sistema Fechado(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO BAG - BOLSA PARA COLETA DA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Bag Plus - Bolsa para Coleta de Drenagem Urinária por Sistema Fechado(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO COLLECTOR - Coletor para Drenagem Urinária por Sistema Aberto(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO COLLECTOR - FRASCO*

COLETOR PARA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA ABERTO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO DRENO - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCAO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM PVC - SÓ RESERVATÓRIO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ DRENO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ RESERVATÓRIO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLUX - EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS COM CAMARA GRADUADA(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLUX - EQUIPO PARA SOLUCOES PARENTERAIS(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO KIT - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIATESTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIATESTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIATESTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO URINE - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Urine Absolut(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO URINE ABSOLUT - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VAC - DRENO DE SUÇÃO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VAC - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCAO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VACUUM - ASPIRADOR DE SECRECOES DE VIAS AEREAS E EXPURGOS DE CAVIDADES CIRURGICAS(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIOFLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO-WAY - EXTENSÃO HOSPITALAR(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);OMIDERM RETICULADO - PELÍCULA RECONSTRUTORA EPIDÉRMICA(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);

*Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)*

*Expediente nº: 4143140/21-5*

*Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária*

*Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso*

*Motivação: Considerando o resultado da inspeção sanitária, realizada no período de 17 a 20/05/2021, associado à análise do cumprimento das exigências, que considerou a empresa MB Industria de Produtos Hospitalares LTDA satisfatória quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde. Essa revogação não suspende os efeitos da Resolução-RE nº 1.096, de 14/04/2020, para os lotes dos produtos fabricados entre 1º/12/2020 e 15/09/2021.*

8. Considera-se, portanto, que foi seguido o correto rito legal no processo em debate.

## V. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. Pelo exposto, julgo improcedente o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/05/2022, às 18:31, 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 **1888077** e o código CRC **7189D1B7**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.905488/2022-28

SEI nº 1888077