

VOTO Nº 124/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 03/2024, Item de Pauta 5.1.2.1

ROP 04/2024, Item de Pauta 5.1.2.1

Processo SEI 25351.904855/2024-38

Datavisa nº 0037645/24-2

Empresa: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda. (BIOMETIL)

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

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 Laboratório de Manipulação Biometil Ltda. (BIOMETIL), contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, nos termos do voto do relator - Voto nº 196/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, conforme publicação em DOU do Despacho nº 145, de 25 de outubro de 2023, publicado no DOU de 26/10/2023.

II. ANÁLISE

2. O recurso foi interposto em razão da publicação da Resolução - RE nº 3.007, de 11/08/2023, em 14/08/2023, que determinou a proibição da manipulação, fabricação,

distribuição, comercialização, propaganda e uso dos preenchedores intradérmicos hidroxiapatita de cálcio e ácido deoxicólico, produzidos pelo Laboratório de Manipulação Biometil Ltda.

3. De acordo com a GGFIS, a edição da RE foi motivada pela constatação de que a empresa estaria divulgando e manipulando produtos caracterizados como “produtos para a saúde estéreis”, na apresentação injetável, sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para essa atividade. Segue a motivação constante da publicação:

Considerando a comprovação da divulgação e manipulação irregulares de dispositivos médicos estéreis por farmácia de manipulação, considerando o estabelecido no art. 8º da Lei n. 5.991/1973; art. 15, § 3º do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e item 5.10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 67/2007.

4. De acordo com o Voto nº 196/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, aprovado pela Diretoria Colegiada, foi apresentada a seguinte motivação para a tomada de decisão de negar provimento ao recurso:

Assim, temos que, no caso em tela, a medida preventiva adotada por meio da RE nº 3.007/2023, teve como propósito a mitigação do risco de venda ou entrega ao consumo de um produto que, não tendo sido prescrito por profissional habilitado, também não se encontra regularizado junto à Anvisa, o que consiste em pré-requisito para os produtos destinados ao público em geral. Por todo exposto, considera-se que a manutenção da efetividade da medida preventiva, até que seja julgado o mérito do recurso interposto, é necessária e imprescindível para contenção do risco sanitário decorrente da exposição à população a produtos não regularizados, devendo ser afastada a incidência de efeito suspensivo.

5. No pedido de revisão de decisão aqui em análise, a recorrente apresenta, em suma, argumentação no sentido de se descaracterizar os fundamentos da Resolução - RE nº 3.007/2023. Não apresenta, portanto, qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade decisão da área técnica, conseqüentemente, na posterior decisão da Diretoria Colegiada que retirou o efeito suspensivo do recurso.

6. É importante ressaltar que a decisão da Diretoria Colegiada foi pautada no risco sanitário ao consumidor e que aqui está em análise apenas a retirada do efeito

suspensivo do recurso, com o intuito de se mitigar o risco mencionado.

7. Portanto, nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

8. 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 03/04/2024, às 16:56, 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 **2888095** e o código CRC **4434F9CB**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2888095