

**SEGUNDA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES 2)
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS (GGREC)
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE (GADIP)**

VOTO Nº 448/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Recorrente: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA.	CNPJ/CPF: 88.610.555/0001-04
Nº do processo: 25351.804022/2016-33	
Nº do expediente indeferido: 1150601/16-6	
Nº do expediente recurso: 2079513/19-1	
Assunto da petição indeferida: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	
Categoria: Medicamentos	

RECURSO ADMINISTRATIVO. INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INDÚSTRIA NACIONAL. LINHA DE PRODUTOS ESTÉREIS: SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME.

Ausência de condições técnico operacionais para fabricar medicamentos estéreis, produtos esses considerados de alto risco para os usuários. Resolução-RE nº 2.259, de 15/08/2019, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 19/08/2019. Em desacordo com os Arts. 152, 530, 310 (inciso II), 233 (inciso I), 117, 119 (parágrafo 2º), 174, 178, 13 (inciso V), 107, 97, 107, 13 (inciso VI), 235, 250, 510, 332, 313 (parágrafo 1º), 200, 420 (parágrafo 3º), 245, 477, 509, 136, 137, 283, 294, 284, 317, 108, 201, 204, 525, 514, 351, 362, 461, 474, 343, 17, 25, 571 da Resolução- RDC nº 17/2010.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME)/GIMED/GGFIS/Anvisa.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 2079513/19-1, interposto pela INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA. contra a Resolução-RE nº 2.259, de 15/08/2019, publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 19/08/2019, que indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de indústria nacional de produtos estéreis.

Em 07/01/2016, foi feita a petição de CBPF, por meio do expediente nº1150601/16-6.

Nos dias 13, 14, 16 e 17/11/2017, foi realizada inspeção na empresa INDUSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA., sendo que o Relatório de Inspeção nº 10, sob expediente nº 2290184/17-1, encaminhado à Anvisa via CANAIS pelo órgão de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul (VISA-RS), classificou a empresa como em Condições Técnicas Operacionais (CTO).

Na data de 01/02/2018 foi enviado o Ofício 8/2018 SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, à VISA-RS, por meio de correspondência eletrônica do Sistema SEI nº 0117485, solicitando a categorização das não conformidades encontradas no referido relatório de inspeção e o envio de esclarecimentos adicionais.

No período de 11 a 15/03/2019, a empresa foi inspecionada, sendo que o Relatório de Inspeção nº 11, de 01/03/2019, classificou a empresa como insatisfatória.

No dia 19/08/2019, foi publicado o indeferimento da petição de CBPF, por meio da Resolução-RE nº 2.259, de 15/08/2019.

Na data de 29/08/2019, o recurso administrativo foi interposto pela recorrente sob expediente nº 2079513/19-1.

No dia 01/10/2019, foi assinado o DESPACHO Nº 1183/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA referente ao juízo de retratação, o qual não se retratou do recurso e o enviou para análise e julgamento pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC).

2. DA ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU em 11/02/2019. No caso em questão, a recorrente obteve ciência da decisão por meio da publicação da Resolução-RE nº 2.259 no DOU, na data de **19/08/2019**, e a interposição do recurso, sob o expediente nº 2079513/19-1, ocorreu, de forma presencial, em **29/08/2019**.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim,

com fundamento no Art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância

Desacordo com os artigos 152, 530, 310 (inciso II), 233 (inciso I), 117, 119 (parágrafo 2º), 174, 178, 13 (inciso V), 107, 97, 107, 13 (inciso VI), 235, 250, 510, 332, 313 (parágrafo 1º), 200, 420 (parágrafo 3º), 245, 477, 509, 136, 137, 283, 294, 284, 317, 108, 201, 204, 525, 514, 351, 362, 461, 474, 343, 17, 25, 571 da Resolução - RDC nº 17/2010.

2.3 Das alegações da recorrente

A Recorrente pleiteou a certificação de BPF para a linha de produtos estéreis, especificamente para soluções parenterais de grande volume.

Essa apresentou recurso administrativo alegando que se encontra em recuperação judicial e estaria passando por dificuldades para se reerguer.

Disse que já cumpriu com parte do cronograma referente ao Relatório de Inspeção nº 11, o qual foi apresentado à Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul, em 29/03/2019.

Anexo ao citado recurso encontra-se o Mandado de Segurança referente ao Processo nº 9046882-38.2019.8.21.0001 contra a Diretora do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS, sendo que o Juiz de Direito da 4ª Vara da Fazenda Pública de Porto Alegre/RS deferiu o pedido liminar para determinar a suspensão do Termo de Interdição Cautelar de Estabelecimento, do Auto de Infração Sanitária e do Termo de Interdição Cautelar de Produtos e/ou Substâncias, com a liberação do produto “ Solução Isotônica de Cloreto de Sódio a 0,9% para comercialização”.

Por fim, a Recorrente solicitou a reconsideração do referido indeferimento.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Segundo a COIME, as alegações da recorrente para pedir a insubsistência da Resolução - RE nº 2.259, de 15/08/2019, publicada em 19/08/2019, não merecem prosperar. As medidas adotadas pela COIME/GIMED se basearam na verificação dos princípios de BPF de medicamentos dispostos na Resolução- RDC 17/2010.

Foram verificadas na inspeção várias não conformidades críticas e maiores, conforme descrito a seguir:

- a. A empresa não executa para todos os lotes de água para injetáveis e produtos intermediários monitoramento para endotoxina (NC Crítica);
- b. A empresa não mantém instalações designadas como áreas limpas em bom estado de conservação, higiene e limpeza (NC Maior);

- c. Não é assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos (NC Maior);
- d. A empresa não adota precauções no sentido de minimizar a contaminação durante as etapas de produção (NC Maior);
- e. As utilidades e sistemas críticos não são qualificados (NC Crítica);
- f. O laboratório de controle de qualidade microbiológico não é adequado às operações que se destinam (NC Maior);
- g. Não são feitos registros demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados (NC Maior);
- h. Não são realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de todos os recipientes (NC Maior);
- i. Não é realizado um controle microbiológico das diferentes classes das áreas limpas durante operação (NC Crítica);
- j. Não são mantidos registros de todas as ações efetuadas de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos possam ser rastreadas (NC Crítica);
- k. A empresa não validou os processos de esterilização considerando as diferentes cargas utilizadas (NC Crítica);
- l. A empresa não apresentou documentação que comprove que o vapor utilizado na esterilização seja de qualidade adequada (NC Crítica);
- m. A empresa não validou todas as etapas críticas do processo (NC Crítica).

A COIME informou que a recorrente não possui condições técnico operacionais para fabricar medicamentos estéreis, produtos esses considerados de alto risco para os usuários.

Entretanto, tal área técnica não solicitou a retirada do efeito suspensivo ao recurso.

Em consulta ao site da Receita Federal, na data de 09/11/2020, por meio do CNPJ 88.610.555/0001-04, verifica-se que a Situação Cadastral da Recorrente está como “Ativa”, o Porte é classificado como “ Demais” e consta a informação: “em recuperação judicial”, conforme informado por meio do citado recurso administrativo e disponível em:

http://servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/cnpjreva/Cnpjreva_Comprovante.asp.

Entretanto, a Recorrente não pode justificar as várias não conformidades críticas, encontradas na inspeção sanitária realizada no período de 11 a 15/03/2019, alegando recuperação judicial. Segundo o Art. 47 da Lei nº 11.101, de 09/02/2005, publicada no DOU de 9/2/2005 - Edição extra, que regula a recuperação judicial, a extrajudicial e a falência do empresário e da sociedade empresária, temos que:

Art. 47. A recuperação judicial tem por objetivo viabilizar a superação da situação de crise econômico-financeira do devedor, a fim de permitir a manutenção da fonte produtora, do emprego dos trabalhadores e dos interesses dos credores, promovendo, assim, a preservação da empresa, sua função social e o estímulo à atividade econômica.

Também há de se esclarecer que o presente caso refere-se ao recurso administrativo interposto contra o indeferimento do pedido de CBPF de indústria nacional de produtos estéreis, nos termos do Processo Administrativo nº 25351.804022/2016-33. Não se trata, portanto, de Processo Administrativo Sanitário (PAS) que deve observar as disposições da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no DOU de 24/8/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Quanto ao Mandado de Segurança, apresentado no âmbito do Processo nº 9046882-38.2019.8.21.0001, cuja decisão a cargo do Juiz de Direito da 4ª Vara da Fazenda Pública de Porto Alegre/RS deferiu o pedido liminar para determinar a suspensão do Termo de Interdição Cautelar de Estabelecimento, do Auto de Infração Sanitária e do Termo de Interdição Cautelar de Produtos e/ou Substâncias, com a liberação do produto “Solução Isotônica de Cloreto de Sódio a 0,9% para comercialização”, esse não se aplica à Anvisa, sendo dirigido à autoridade coatora, no caso, à Diretora do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS.

Sobre essa questão, importa ainda mencionar que a atribuição de deferimento ou indeferimento de petição de CBPF cabe ao Gerente – Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)/ Anvisa, conforme dispõe o Art. 171 aliado ao Art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução- RDC nº 255, de 10/12/2018.

Dessa feita, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

3. DO VOTO

Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à deliberação na Sessão de Julgamento da GGREC.

Brasília, 10 de novembro de 2020.

ROSANE MARIA FRANKLIN PINTO
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
SIAPE 1479916
CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA