

VOTO Nº 178/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Nº do processo: 25351.558901/2017-93

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 4560850/22-4

**EXTINÇÃO DE RECURSO POR
PERDA DE OBJETO**, nos termos
do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999
e do §3º do artigo 12 da RDC nº
266/2019.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 22^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 992/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/12/2019, o LAFEPE peticionou o expediente 3525592/19-1 de renovação de CBPF de medicamentos não estéreis (Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos).

Em 15/06/2020, por meio da RE 1.938, de 10/06/2020, foi publicada a revalidação automática do CBPF para o LAFEPE.

De 27/09 a 01/10/2021, foi realizada a inspeção de BPF na empresa por meio do modelo híbrido de inspeção.

Na data de 13/12/2021, o relatório de inspeção classificou a empresa como "Ação Oficial Determinada (AOD): foram encontradas condições ou práticas em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes.

Em 20/12/2021, foi publicada a Resolução - RE nº 4.738, de 17/12/2021, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos da empresa.

Em 30/12/2021, a recorrente interpôs recurso administrativo sob expediente nº 8550652/21-1 contra a Resolução - RE nº 4.738/2021.

Em 04/02/2022, a área técnica por meio do DESPACHO nº 163/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA não se retratou da decisão, manifestou-se pela retirada do efeito suspensivo ao recurso administrativo sob expediente nº 8550652/21-1 e o enviou para análise e julgamento a cargo da Gerência Geral de Recursos (GGREC).

Em 26/07/2022, foi realizada a Audiência nº 49508 com a participação de representantes da Anvisa e do LAPEPE, o qual teve nova oportunidade de apresentar suas argumentações referentes ao recurso administrativo sob expediente nº

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/08/2022, por meio do Ofício nº 2638658/22-5 (data da leitura), e que protocolou o presente recurso exp. 4560850/22-4 em 16/08/2022 (data de entrada), conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Em seu recurso, a empresa alega, em suma, que:

- a) o recurso deve ser recebido no seu efeito suspensivo;
- b) foi inspecionada pela ANVISA e APEVISA entre 27/09 e 01/10/2021, em inspeção de rotina quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos - BPF;
- c) foram evidenciadas 21 Não Conformidades (NCs): 1 crítica, 7 maiores e 13 menores;
- d) a NC crítica baseou-se em duas evidências apontadas pela equipe de fiscalização;
- e) a Evidência 1 decorreu de falha documental e envio equivocado, sem má-fé;
- f) a Evidência 2 envolveu tentativa de revisão de planilhas, posteriormente considerada inexecutável;
- g) o LAFEPE apresentou plano de ação para todas as 21 NCs, sem tratar especificamente das Evidências 1 e 2 da NC crítica;
- h) a ANVISA entendeu que a Evidência 1 não foi sanada, resultando em Ação de Cancelamento da CBPF, publicada na RE nº 4.738, de 17/12/2021 (DOU nº 238, de 20/12/2021);
- i) na mesma data, foi indeferido o pedido de renovação da CBPF para a linha de sólidos não estéreis.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que resultou na publicação da Resolução - RE nº 4.738, de 17/12/2021, a qual cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. Em decorrência, também se pleiteia a revisão da decisão que indeferiu o pedido de renovação do CBPF, por meio da publicação da Resolução -RE nº 4.739, de 17 de dezembro de 2021:

RESOLUÇÃO RE Nº 4.738, DE 17 DE DEZEMBRO DE 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,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 10 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 112, de 15 de junho de 2020, Seção 1, pág. 158.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 7270132/21-3

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA.

LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019.

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,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 4871211/21-5

ASSUNTO: 70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 301/2019: não cumpre as Boas Práticas de Medicamentos em relação ao artigo 4º da RDC 301/2019.

Todavia, cumpre registrar que, em 10 de outubro de 2022, o LAFEPE protocolou novo pedido de certificação de BPF para a linha de produção de sólidos não estéreis — comprimidos e comprimidos revestidos, por meio do expediente nº 4802171/22-6, vinculado ao processo nº 25351.437032/2022-21.

A inspeção sanitária na unidade fabril foi realizada entre os dias 23 e 27 de janeiro de 2023. O respectivo relatório de inspeção, emitido em março de 2023, indicou a classificação Sem Ação Indicada (SAI), com recomendação favorável à certificação da planta para a linha de sólidos não estéreis mencionada.

Em decorrência dessa conclusão, foi publicada, em 3 de abril de 2023, a Resolução - RE nº 1.120, de 31 de março de 2023, concedendo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação à empresa para a referida linha de produção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.120, DE 31 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 4802171/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Posteriormente, em 2 de setembro de 2024, o LAFEPE protocolou novo pedido, dessa vez referente à renovação da

certificação, sob o expediente nº 1205073/24-8. O pleito foi analisado e deferido, culminando na publicação da Resolução - RE nº 1.322, de 7 de abril de 2025, que concedeu a renovação da CBPF para a linha de sólidos não estéreis — comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.322, DE 3 DE ABRIL DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas

Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua

publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1001831

ENDEREÇO: LARGO DE DOIS IRMÃOS, Nº 1117

MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 1205073/24-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Dessa forma, verifica-se que a situação de fato e de direito que motivou o recurso foi superada por fato superveniente, qual seja, a concessão de nova certificação ao LAFEPE por meio da Resolução - RE nº 1.322/2025, o que torna inútil e prejudicada a análise de mérito do presente recurso.

O entendimento encontra respaldo no disposto no art. 52 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e no § 3º do art. 12 da Resolução - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que autorizam expressamente a extinção do processo administrativo quando exaurida sua finalidade ou quando o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente. Vejamos:

Lei nº 9.784/1999

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Resolução-RDC nº 266/2019

Art. 12. [...]

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

3. DO VOTO

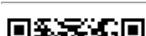
Diante do exposto, considerando a superveniência da Resolução - RE nº 1.322/2025, que concedeu nova certificação de BPF à empresa, voto pela **EXTINÇÃO DE RECURSO POR PERDA DE OBJETO**, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do § 3º do artigo 12 da RDC nº 266/2019.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**

Fernandes Pereira, Diretor, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3722062** e o código CRC **BFB54124**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3722062