

VOTO Nº 198/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.137433/2022-84
Expediente nº 0951047/23-0

CERTIFICAÇÃO DE BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.
MEDICAMENTOS. INSPEÇÃO. NÃO
CONFORMIDADES.
INDEFERIMENTO.

VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso em 2ª instância interposto pela empresa Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda. em desfavor à decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 564/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/03/2022, a empresa solicitou a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio do expediente nº 0883915/22-7.

Entre os dias 07 e 11/11/2022, foi realizada inspeção na planta fabril da empresa Kevelt (Aktiaselts Kevelt), concluindo-se que a mesma não apresentava condições técnico-operacionais para a fabricação do medicamento ALPROXY, tendo

sido observadas 26 não conformidades (NC), das quais 16 foram classificadas como maiores e 10 como menores.

Em 14/12/2022, foi encaminhado à empresa o relatório de inspeção por meio do Ofício nº 5046751/22-4.

Em 19/12/2022, foi publicada a Resolução-RE nº 4.165, de 15/12/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, Seção 1, pág. 165, indeferindo o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Em 18/01/2023, foi interposto recurso administrativo, por meio do expediente nº 0056293/23-2.

Em 26/01/2023, a COIME encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) o Despacho nº 124/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.925854/2022-65 (SEI 2227864), no qual a área técnica manteve a decisão anteriormente proferida.

A GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 564/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Dessa forma, em 14/08/2023, foi encaminhado o Ofício nº 0849505230, contendo o inteiro teor da fundamentação que embasou a deliberação da GGREC quanto à decisão sobre o recurso administrativo protocolado sob o nº 0056293/23-2. No mesmo dia, a empresa visualizou a notificação, sendo considerada devidamente intimada da decisão.

Em 06/09/2023, a empresa apresentou recurso em segunda instância.

É o relatório.

2. 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. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 14/08/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 06/09/2023. Portanto, o presente recurso é tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Da análise do mérito

De acordo com o Relatório de Inspeção apresentado em 14/12/2022, durante a inspeção realizada na empresa Kevelt (Aktiaselts Kevelt) foram observadas ao total 26 não conformidades - NC (16 maiores e 10 menores). Os referidos itens são descritos de maneira pormenorizada no Anexo III do relatório, que trata do formulário de comunicação das NCs, sendo identificado a NC, a norma infringida, a evidência da NC, a ação corretiva proposta e a evidência de implementação. Em linhas gerais, o relatório traz que não foram abertos desvios, conduzida investigação e elaboração de CAPA para endereçar integralmente as NCs apontadas, demonstrando fragilidade relevante no sistema de garantia de qualidade da empresa. Nesse sentido, a Resolução-RE nº 4.165/2022 indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (cBPF) da empresa Kevelt em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: Não cumpre com as Boas Práticas de fabricação de Medicamentos em relação aos Artigos 16, 110, 116, 150 (parágrafo único), 165 (parágrafo único), 182, 191 (inciso V), 215 e 236 (inciso IV) da RDC nº 658/2022, e em relação ao Arts. 8º (inciso I), 101 e 169 da IN nº 35/2022; art. 14 da IN 139/2022; arts. 97 e 110 da IN 138/2022 e arts. 5º e 33 (parágrafo 3º) da IN nº 134/2022.

Na fase recursal, visto que o local de fabricação que teve a concessão de cBPF indeferida serviria como local alternativo para fabricação do medicamento ALPROXY, a recorrente sustentou a importância do medicamento, que possui função fundamental à saúde, pois é indicado para recém-

nascidos com defeitos cardíacos congênitos e defeitos cardíacos acompanhados de cianose.

Ademais, alegou que apresentou Plano de Ação diante das NCs elencadas pela GGFIS durante a inspeção, havendo a expectativa de receber a aprovação do documento ou a solicitação de novo Plano. No entanto, não foi oportunizado à empresa cumprir com o prazo de implementação proposto para apresentar as provas do cumprimento do Plano de Ação, para sanar as não conformidades encontradas durante a inspeção. Ainda, ressaltou que todas as ações propostas foram finalizados e que cumpriu com o cronograma apresentado no Plano de Ação mesmo com a inação por parte da ANVISA.

15. Diante das não conformidades apresentadas, obedecendo ao POP-O-SNVS-014 e agindo, como de costume, de boa fé, face ao recebimento do Formulário de Comunicação de Não Conformidades (Anexo III do POP-O-SNVS-001) foi protocolizado pela recorrente, tempestivamente, em 25 de novembro de 2022, sob o expediente nº 4983405/22-4, o Plano de Ação, quedando no aguardo de sua aprovação ou solicitação de novo Plano de Ação, caso fosse necessário dentro de 5 dias úteis, conforme o POP-O-SNVS-001.

16. Ocorre que, não houve qualquer manifestação desta i. Agência quanto à solicitação de novo Plano de Ação e este posicionamento foi justificado pelo fato do pedido se referir a um novo local de fabricação ainda não registrado para o medicamento, assim, não caberia a adoção de medidas restritivas, pois o medicamento não se encontra disponível no mercado brasileiro. Portanto, o entendimento da área de inspeção para casos em que não há aprovação do Plano de Ação da empresa para Não Conformidades com indicação de ação sanitária é que não cabe apresentação de outro Plano de Ação.

17. Portanto, não caberia a alegação da empresa que a Anvisa deveria ter enviado novo Anexo III. Embora este entendimento não esteja descrito no o POP-O-SNVS-001, a recorrente não quer debater sobre esse ponto, apenas necessita que a avaliação do Plano de Ação enviado no Recurso Administrativo seja realizada, pois não foi oportunizado à empresa nem cumprir com o prazo de implementação proposto para apresentar as provas do cumprimento do Plano de Ação, sanando as não conformidades encontradas durante a inspeção.

(...)

33. Vale ressaltar também que até a presente data todas as ações propostas foram finalizados, a empresa cumpriu com o cronograma apresentado no Plano de Ação mesmo

com a inação por parte da ANVISA.

Conforme relatado no VOTO Nº 564/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o POP-O-SNVS-001, que trata da Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêutico, determina que “devem ser avaliadas as demais correções e ações corretivas sem ação padronizada indicada, em termos de adequabilidade e mecanismo de monitoramento, previstos no Anexo III. Esta avaliação juntamente com a elaboração do relatório tem prazo total de 15 dias úteis a contar da entrega do plano de ação pela empresa”. Ainda, estabelece que “o pedido de novo plano de ação não deve procrastinar a tomada de medidas restritivas por parte das Visas no caso de não conformidades com ações sanitárias padronizadas, cujo risco não tenha sido gerenciado de forma competente pela empresa” (linhas 341 a 344 do POP).

Dessa forma, tem-se que o caso em tela se refere a um novo local de fabricação ainda não registrado para o medicamento, assim, não cabe a adoção de medidas restritivas, pois o medicamento não se encontra disponível no mercado brasileiro. Assim, o entendimento da área de inspeção para casos em que não há aprovação do Plano de Ação da empresa para NCs com indicação de ação sanitária é que não cabe apresentação de outro Plano de Ação, tal qual não caberia se o medicamento estivesse registrado e houvesse a adoção de medidas restritivas a circulação do medicamento no mercado nacional, gerando o status de AOD (Ação Oficial Determinada) para a empresa.

De acordo com o informado pela área técnica, a análise do Plano de Ação foi apresentado à empresa no formulário de comunicação das NCs, juntamente com o Relatório de Inspeção, por meio do **Ofício nº 5046751224**. Assim a alegação da empresa que houve inação da Anvisa diante da apresentação do Plano de Ação não merece prosperar.

A área técnica esclareceu que, no Plano de Ação inicial, para grande parte das NCs, não foram apresentados/referenciados documentos formais que indicassem o comprometimento da empresa com a execução da ação (abertura de desvios, controle de mudanças, ações corretivas, treinamentos etc.) e, em consequência, não houve formalização do comprometimento com a investigação da causa raiz de forma que a não conformidade não fosse reincidente.

Na fase recursal a empresa apresentou documentação adicional, para subsidiar o Plano de Ação. Ocorre

que essa documentação deveria ter sido apresentada no momento do encaminhamento do referido plano, não podendo ser considerada para eventual revisão da decisão de indeferimento, respaldado pela RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos.

No recurso a empresa indicou ainda que a RE nº 4.165/2022 é ausente de qualquer causa imediata, ou seja, sem motivo (vício de motivo) e, diante do exposto, requer a anulação da resolução até que sejam devidamente esclarecidas as razões técnicas do indeferimento e que seja oportunizada à empresa a demonstração da eficácia das ações corretivas adotadas.

Percebe-se, todavia, que não houve não houve qualquer incorreção da área técnica da Anvisa quando do indeferimento da petição da empresa, tampouco na publicação da RE nº 4.165/2022, havendo a adequada fundamentação nas normas vigentes.

Diante do exposto, não havendo quaisquer elementos novos para a revisão da decisão, a qual mantenho, acompanhando manifestação da GGREC.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 15:59, 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 **3763614** e o código CRC **CBE5E48E**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3763614