

VOTO Nº 348/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP nº 18/2025, Item de Pauta 4.1.2.1

ROP nº 19/2025, Item de Pauta 4.1.2.3

Processo Datavisa: 25351.098893/2025-22

Processo SEI: 25351.921720/2025-18

Expediente: 0868216/25-9

Empresa: GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 22.579.717/0001-72

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0868216/25-9, pela empresa Global Supplies Importação e Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ltda., diante publicação da Resolução - RE Nº 2.261, de 16 de junho de 2025, conforme a seguir:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.261, DE 16 DE JUNHO DE 2025

DOU DE 17/06/2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

(...)

2. Empresa: GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA – EPP

CNPJ: 22.579.717/0001-72

Produto - Apresentação (Lote): SEMAGLUTIDA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); TIRZEPATIDA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0799023/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Exportação, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Descumprimento dos itens 2.2.3.1, 7.2 e 12.3.2 do Anexo da Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, bem como, do Art. 2º e do parágrafo 8º do Art. 4º da Instrução Normativa - IN 62, de 16 de junho de 2020, referente aos insumos farmacêuticos tirzepatida e semaglutida importados e comercializados pela empresa GLOBAL SUPPLIES IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP., CNPJ: 22.579.717/0001-72, como constatado em inspeção sanitária realizada na empresa na data de 20/05/2025. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

2. O caso em questão diz respeito a fiscalização, realizada em 20/05/2022, visando a verificação de importação e venda de IFAs antagonistas de GLP-1, principalmente os denominados tirzepatida e semaglutida realizada pela Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos.

3. Todas as provas e documentação angariadas ou geradas ao longo do curso da investigação encontram-se devidamente anexadas ao presente processo SEI.
4. Como resultado da fiscalização, foi gerado o relatório SEI nº 3652881.
5. O referido relatório de fiscalização trouxe as não conformidades encontradas, conforme transcrito a seguir:

(...) De pronto o estoque da empresa foi inspecionado, sendo lá verificada a existência de carga de semaglutida, previamente interditada pela VISA local, bem como, quantidade adicional, do mesmo IFA, sendo este adicional também interditado e armazenado no mesmo local, por novo termo de interdição da VISA municipal.

(...) Lá se detectou também certificados de análises emitidos nominalmente pela própria empresa Global Supplies, assinados pela sua responsável técnica, não eram baseados em testes efetivamente locais, mas sim, somente por atividade de replicação os dados dos apresentados em certificados de análises dos fornecedores, sem a advertência de que se tratavam de transcrições dos CoA destes, como se verifica pelo Anexo 2. Desta forma a empresa não cumpriu com o item 12.3.2 do Anexo da RDC 204/2006, não especificando claramente em seu certificado de análise que os testes não foram efetivamente feitos pela empresa.

Verificou-se ainda que a empresa não apresentava qualificação de fornecedores de tais insumos nos termos preconizados pela RDC 204/2006, sendo as qualificações dos fornecedores lá apresentadas baseada exclusivamente em formulários preenchidos, sem menção à sistema de qualidade, validações ou da correta execução de testes de controle de qualidade realizados pelos fabricantes/fornecedores, sendo informado ainda pela Responsável Técnica, no momento da inspeção, que desconhecia se os emissores dos certificados de análises eram os reais fabricantes dos insumos ou seus distribuidores.

A empresa, por declaração de sua responsável técnica, não sabia a distinção dos fornecedores de tirzepatida e semaglutida como reais fabricantes ou empresas intermediadoras, bem como, evidenciou que a qualificação dos mesmos se deu por análises de formulários e não por verificações dos seus sistemas de qualidade ou critérios para avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos, contrariando o item 7.2 do Anexo da RDC 204/2006.

A empresa apresentou ainda cópias de relatórios de ensaios de pureza, realizados esporadicamente por laboratórios nacionais, sem informar, entretanto, qualquer descrição de metodologia analítica, sua validação ou padrão de análise, como demonstra o anexo 5, descumprindo a alínea “g” do inciso V do item 2.2.3.1 do Anexo da RDC 204/2006, sendo esta não conformidade também extensível aos CoA

emitidos pelos fornecedores estrangeiros.

Não foram encontradas unidades de embalagem de fármaco tirzepatida, sendo as unidades do fármaco semaglutida apresentadas em saches de foil de alumínio, já com etiquetas da própria empresa fiscalizada, restando como necessário a justificativa de tal apresentação para com a informada nas LIs em cópia, as quais descrevem a embalagem primária como “saco branco” e não, da forma como foram encontradas as unidades apreendidas.

(...)

Desta forma, vê-se que a empresa Global procedeu com a importação e comercialização dos insumos farmacêuticos ativos tirzepatida e semaglutida sem a correta qualificação dos seus fornecedores, sem a comprovação de adequação das metodologias analíticas e dos parâmetros necessários e completos aos Certificados de Análise, diferenciando até mesmo os parâmetros analisados entre Certificados diferentes, de um mesmo produto, como o exemplo dos CoAs de semaglutida, como evidenciado aos lotes internos HB00301 e PB10001, os quais, embora se tratassem do mesmo IFA, apresentavam parâmetros de análises diferentes.

Da mesma forma, apresentava parâmetros de análises diferentes para o insumo tirzepatida, como evidenciado pelos certificados dos lotes D20250212 e 202411P07 os quais, embora se referissem a mesma molécula sintética, apresentavam parâmetros de análises de controle de qualidade diferentes.

Não obstante, vê-se ainda a transcrição dos dados de análises dos fornecedores para certificado de análise nominal da empresa Global, sem alerta que se tratava de uma reprodução dos dados. O Insumo semaglutida, de origem sintética ou biológica, pelas LIs verificadas, eram importados pelo mesmo NCM 2937.19.90, sendo nenhuma possibilidade de distinção entre aquele de origem biológica da sintética, que não a declaração do fornecedor Hansen Biotech Co. Ltd., em seu CoA.

(...)

6. Portanto, considerando o descumprimento dos itens 2.2.3.1, 7.2, 12.3.2, do anexo da Resolução RDC 204/2006, que determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, foi publicada a Resolução recorrida:

“ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS

PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

(...)

2. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

(...)

2.2. Responsabilidades

(...)

2.2.3. Responsabilidades do Controle da Qualidade

*2.2.3.1. As responsabilidades principais do
Controle da Qualidade não podem ser
delegadas. Estas responsabilidades devem ser
definidas e documentadas descrevendo
claramente estas atividades:*

a) Elaborar, atualizar e revisar:

*I Especificações e métodos analíticos para
insumos farmacêuticos e materiais de
embalagem;*

II Procedimentos de amostragem;

*III Procedimentos para monitoramento
ambiental;*

*IV Procedimentos relativos aos padrões de
referência;*

*V Procedimentos relativos às amostras de
referência futura.*

*b) Executar análises para aprovação ou
reprovação de insumos farmacêuticos e
materiais de embalagem;*

*c) Emitir laudo analítico de cada lote de
material analisado;*

d) Aprovar e monitorar as análises realizadas

ou as previstas em contrato de terceirização, conforme legislação vigente;

e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos insumos farmacêuticos;

f) Assegurar a correta identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório;

g) Validar as metodologias analíticas não farmacopéicas;

h) Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos;

i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório;

j) Executar as análises de monitoramento ambiental.

(...)

7. CONTROLE DE MATERIAIS

(...)

7.2. Qualificação de Fornecedores

7.2.1. A empresa deve implantar um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem.

7.2.2. O sistema de qualificação de fornecedores deve contemplar:

a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição;

b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente;

c) Comprovação do cumprimento das Boas

Práticas pelo órgão sanitário competente;

d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos;

e) Níveis de qualificação.

7.2.3. Os insumos farmacêuticos somente devem ser adquiridos de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa.

7.2.4. A qualificação de fornecedores deve ser documentada e registrada.

(...)

12. LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE

(...)

12.3. Certificado de Análise

(...)

12.3.2. A empresa fracionadora de insumos deve especificar claramente em seu certificado de análise os testes que foram efetivamente feitos pela empresa fracionadora e os testes que foram transcritos do certificado de análise terceirizado.

(...)”

7. Ainda, conforme a Resolução recorrida, foi descumprida a Instrução Normativa - IN nº 62, de 16 de junho de 2020, que detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, transcrita a seguir:

Art. 2º A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do sistema de gerenciamento da qualidade.

§1º O nível de supervisão deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos insumos, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a finalidade do material no medicamento.

§2º A evidência da aprovação de cada fornecedor e insumo farmacêutico deve estar disponível.

§3º A equipe envolvida nessas atividades deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados envolvidos.

§4º Sempre que possível, os insumos farmacêuticos devem ser adquiridos diretamente do seu fabricante.

(...)

Art. 4º Para a aprovação e manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos ativos os seguintes itens são necessários:

(...)

§8º A empresa importadora deverá realizar as análises previstas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa ou conforme especificação do fabricante, de todos os insumos farmacêuticos ativos importados, para verificar a qualidade do insumo, em laboratório próprio ou terceiro.

(...)

8. Frente ao exposto, a área técnica entendeu pela publicação das medidas dispostas na Resolução aqui recorrida.

9. A empresa peticionou o recurso administrativo onde apresentou, por meio de documento denominado "70658 - Insumos - Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas" a solicitação de reavaliação da medida sanitária, sendo, portanto, entendido como Recurso Administrativo de fato, pelo princípio da

instrumentalidade.

10. Em sua carta, datada de 02 de julho de 2025, apresentada junto ao expediente 0868216/25-9, a empresa informa da realização de "orçamentos para a validação dos ensaios analíticos, conforme as especificações fornecidas pelos fabricantes das respectivas substâncias. Informou que o controle de qualidade dos lotes será conduzido pelo laboratório LABMASS, que já se encontra devidamente qualificado por nossa empresa para a realização dos ensaios pertinentes", sem real demonstração da capacidade de execução dos testes e suas validações.

11. Em seu plano de ação a empresa ainda não indica estar apta a demonstrar a validação de testes LABMASS, indicando a data de 24/06/2025 para "Orçamentos de validação de testes", bem como, não apresenta estudos de qualificação de fornecedores adequados, avaliando a gestão da qualidade e instalações dos mesmos.

II. ANÁLISE

12. Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário realizada pela área técnica e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

13. Portanto, considerando-se as não conformidades descritas no relatório de inspeção, com descumprimento dos itens da RDC 204/2006, bem como, da IN 62/2020, já citados no decorrer do presente voto, sem a evidente demonstração da capacidade de execução dos testes de controles de qualidade de lotes futuramente importados/comercializados, bem como, sem a evidência de testes de controle de qualidade replicados em território nacional, entendo como adequadas as medidas adotadas.

14. As não conformidades apontadas impactam diretamente na comprovação da qualidade dos fármacos semaglutida e tirzepatida. Portanto, a situação de carência de descrições e evidências das corretas qualificações dos fornecedores, bem como, da realização de testes de controle de qualidade de insumo farmacêutico ativo injetável, imprime risco sanitário à saúde da população.

15. Entendo, portanto, retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base

em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

16. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/11/2025, às 19:11, 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 **3949938** e o código CRC **7962DB9F**.

Referência: Processo nº
25351.921720/2025-18

SEI nº 3949938