

VOTO Nº 276/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.093922/2022-17
Expediente nº 5093175/22-6

Analisa-se o recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação do certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Recorrente: BAXTER HOSPITALAR LTDA. CNPJ: 49.351.786/0011-52.

Voto: 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 do recurso administrativo interposto pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 49.351.786/0011-52, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de novembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.288/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em atendimento à solicitação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos (CBPDA), foi realizada inspeção sanitária na empresa pela equipe de Vigilância Sanitária de Cabreúva (SP), no período de 15/12/2021 a 17/01/2022.

Em 17/12/2021, a empresa encaminhou e-mail à Visa Cabreúva (SP), que foi respondido na mesma data.

Em 28/1/2022, foi emitido o Relatório de Inspeção (RI).

Em 25/4/2022, foi publicada a Resolução-RE no 1.255, de 20/04/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 76, Seção 1, Pág. 204, indeferindo o pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos.

Em 25/4/2022, foi encaminhado à empresa o Ofício Eletrônico nº 2418861/22-1 comunicando sobre o indeferimento da petição.

Em 29/4/2022, a empresa encaminhou questionamento à Anvisa, por meio da Central de Atendimento ao Público (Fale Conosco), respondido em 16/05/2022.

Em 25/5/2022, foi interposto o recurso sob expediente no 4208543/22-1, contra o indeferimento do pleito.

Em 15/7/2022, a COIME encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 1318/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.918354/2022- 77 (SEI nº 1969886), o qual não se retratou da decisão proferida.

O recurso sob expediente no 4208543/22-1 foi julgado pela GGREC, na SJO nº 32/2022.

A empresa foi cientificada da decisão da Gerência-Geral de Recursos, por meio de Ofício eletrônico nº 4981993223, devidamente lido pela empresa em 28/11/2022.

Em 23/12/2022, a Baxter Hospitalar protocolou novo recurso sob expediente nº 5093175/22-6.

É o breve 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 28/11/2022, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 23/12/2022.

Portanto, o presente recurso é considerado 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, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Das solicitações da recorrente

A recorrente solicita:

(i) Preliminarmente, reconhecer a nulidade da Resolução RE nº 1.255/2022 em razão da violação aos princípios da legalidade, motivação, ampla defesa e contraditório; e/ou

(ii) No mérito, revogar o comando dela constante, retornando o processo administrativo respectivo para a área técnica responsável apreciar e deferir o pedido de concessão de CBPDA, diante do cumprimento da RDC nº 497/2021.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A RE nº 1.255, de 20/04/2022, indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de medicamentos. Conforme exposto no Despacho nº 1318/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de não retratação do recurso administrativo, os fatos narrados e os argumentos apresentados pela recorrente mostram-se impertinentes para a revisão da decisão, não se verificando elementos capazes de alterar o entendimento anteriormente

adotado, nos termos que se passam a expor:

"A conclusão do relatório da VISA informa que o estabelecimento ainda não está em funcionamento e segue com pendências documentais e uma adequação de infraestrutura. Além disso é necessário nova inspeção para a verificação de cumprimento da Boas Práticas e não há menção a RDC ANVISA nº 430/2020, conforme trecho extraído abaixo:

'O estabelecimento ainda não está em funcionamento e segue com pendências documentais e uma adequação de infraestrutura. No entanto, apresenta condições de atender minimamente à legislação pertinente e às Boas Práticas de Comércio Atacadista de Medicamentos e drogas de uso humano cirúrgico condizentes com o CNAE 4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO estando APTO, no momento, para realizar as atividades de DISTRIBUIR, IMPORTAR, EXPORTAR, ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA E TRANSPORTE PRÓPRIO de MEDICAMENTOS COM USO CONTROLADO E SEM USO CONTROLADO tendo em vista que as adequações não são críticas e na maioria documentais (e prontamente atendidas pela equipe de Regulatórios) devendo, assim que iniciar as atividades alertar à esta Vigilância Sanitária para que realizemos vistoria afim de verificar a aplicação das Boas Práticas e Protocolos Operacionais que devem, necessariamente, estar todos impressos e presentes.'

Observa-se nesse sentido que o indeferimento não se trata de mera formalidade contrariando o exposto pela empresa. Embora conste um e-mail da senhora Débora Hégedus da VISA/SP falando que este documento é suficiente para a emissão de CBPDA, não há no RI encaminhado todos os pressupostos necessários para a emissão de CBPDA.

Pelo exposto acima, considerando a RDC 497/2001, a RDC 204/2005 e o passo a passo estabelecido no fluxo de solicitação/obtenção de relatório, entende-se que a empresa não atendeu os ditames legais."

Nota-se que o indeferimento da à solicitação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos (CBPDA) foi indeferido com base no inciso IV do §1º do art.4º da RDC nº 497/2021, e inciso II do §2º do art.2º da RDC nº 204/2005, transcreve-se:

RDC nº 497/2021

Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de **parecer técnico** que **atesta** que o estabelecimento **atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem** necessários à comercialização do produto.

§1º A solicitação de Certificação de que trata esta Resolução **será indeferida** quando houver parecer técnico que ateste:

IV- a **ausência de documentação apta** a comprovar o atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto. (grifos nossos)

RDC Nº 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

§2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Ainda segundo o Procedimento Operacional Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – POP-O-SNVS-011:

No campo “Considerações Finais/Avaliação de Riscos”, deverá ser elaborada uma avaliação de risco referente aos pontos não conformes identificados durante a inspeção, de modo a fundamentar e justificar a conclusão do relatório.

Caso todas as correções e ações corretivas relativas às não conformidades detectadas sejam integralmente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como “Cumpre

as Boas Práticas com Ação Corretiva”, devendo constar no relatório tanto as não conformidades verificadas quanto as respectivas ações corretivas adotadas.

Diante das informações prestadas pela área técnica, verifica-se que não há elementos que permitam a reforma da decisão de indeferimento. O relatório de inspeção apresentado pela recorrente não atende ao escopo regulamentar exigido para a emissão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), uma vez que se limita à verificação de requisitos para licença sanitária, sem contemplar os critérios técnicos e procedimentais inerentes à avaliação de Boas Práticas.

A simples menção de que a empresa estaria “apta a distribuir e armazenar” não supre a necessidade de referência expressa à norma específica aplicável e ao POP-O-SNVS-011, instrumento utilizado para orientar e padronizar a inspeção de Boas Práticas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ausentes tais referências e sem a descrição das verificações correspondentes, não há como reconhecer que o estabelecimento foi efetivamente inspecionado segundo os parâmetros exigidos para CBPDA.

Ademais, embora conste nos autos e-mail encaminhado pela Sra. Débora Hégedus, da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (Visa/SP), no qual se presume que o referido documento seria suficiente para a emissão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento (CBPDA), verifica-se que o Relatório de Inspeção apresentado não contempla a totalidade dos pressupostos técnicos e normativos exigidos para a concessão da referida certificação.

Assim, o documento apresentado não comprova o atendimento às Boas Práticas, nem supre os requisitos mínimos necessários para instrução adequada da petição. Consequentemente, mantém-se a decisão de indeferimento, uma vez que não foram apresentados novos elementos fáticos ou técnicos capazes de infirmar o entendimento anteriormente adotado.

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, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/12/2025, às 17:36, 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 **3944322** e o código CRC **C805AE70**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3944322