

VOTO Nº 18/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI: 25351.943830/2025-31

Processo Datavisa: 25351.537401/2022-85

Expediente do Recurso: 1363633/25-2

Recorrente: LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

CNPJ: 36.026.960/0001-78

ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. CANCELAMENTO DE CBPF IFA.

A empresa LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA solicitou a renovação do CBPF para a empresa fabricante de IFA MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTDA - B000406, a qual foi indeferida devido a não apresentação de cumprimento de exigência pela empresa.

Posição da Relatora: MANUTENÇÃO DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: CCMED/GIMED/GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED), por meio do Despacho nº 237/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3910264), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1363633/25-2),

interposto pela empresa LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ nº 36.026.960/0001-78, contra os efeitos da Resolução - RE nº 3.772 de 25/09/2025, publicada em 29/09/2025.

A Resolução - RE nº 3.772, de 25/09/2025, determinou o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a empresa fabricante MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD. - B000406 ENDEREÇO: HF-61, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG 3000 - PAÍS: MALTA, para a linha de insumos farmacêuticos ativos (IFA) obtidos por síntese química: apixabana, malato de sunitinibe, micafungina sódica, rivaroxabana, sugamadex sódico.

Essa medida foi adotada diante da ausência de apresentação de cumprimento da segunda exigência técnica exarada pela GGFIS decorrente da análise do pleito de renovação de CBPF da empresa fabricante de IFA.

Em 10/10/2025, a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 1363633/25-2.

Em 18/11/2025, a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED) manifestou, por meio do Despacho nº 237/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3910264), em juízo de retratação em 1ª instância (SEI nº 3910264), que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação alegando que a empresa não apresentou comprovação de que o IFA apresenta qualidade e estabilidade e que a solicitante não apresentou cumprimento de exigência dentro do prazo legal e com isso há risco sanitário à saúde da população.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 3.772, de 25/09/2025, publicada em 29/09/2025, alegando que a exigência exarada teria "desaparecido" no sistema Solicita, o que impediu o protocolo do cumprimento de exigência. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da

avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, cumpre resgatar, a seguir, breve histórico do caso:

De acordo com o sistema Datavisa, em 10/05/2022, a empresa LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA solicitou o CBPF (70158 INSUMOS FARMACÊUTICOS - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIA INTERNACIONAL, EXCETO MERCOSUL - SÍNTESE QUÍMICA) para a empresa MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD, o qual foi publicado em 19/06/2023, após **inspeção física realizada pela ANVISA**, por meio da RE nº 2.152, de 15/06/2023. Esse CBPF teria validade até 06/2025.

Em 20/12/2024, a empresa submeteu o pedido de renovação do CBPF da empresa MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD. - B000406 - ENDEREÇO: HF-61, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: B.000406, sob expediente Datavisa nº 1741960/24-0, o qual foi analisado pela GGFIS, mediante avaliação documental, que exarou uma primeira exigência, em 15/01/2025, a qual foi respondida pela empresa em 11/03/2025.

Em sequência, a GGFIS exarou uma segunda exigência, em 20/04/2025, com prazo para submissão da resposta em 20/08/2025, a qual foi acessada pela empresa em 22/04/2025, conforme a seguir:

EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA

1.

Item informativo: Verificado no DMF do IFA micafungina sódica que sua forma de obtenção é semissíntese(etapas de fermentação + síntese química). De acordo com RDC nº 497/2021, o CBPF é concedido por forma de obtenção. Dessa forma, tal IFA não é obtido por síntese química e será retirado do presente CBPF.Caso a empresa tenha interesse, deverá ser protocolado CBPF inicial para certificação desse IFA e mencionado que tal IFA foi escopo da inspeção da Anvisa.

2.

Para o IFA sugamadex sódico, enviar os seguintes esclarecimentos: a) De acordo com a avaliação do RQP,

houve OOS confirmado para partículas estranhas sem CAPA, apesar de tal IFA ser destinado a medicamentos parenterais e com posterior liberação do produto (DEV230161). Justificar o motivo de ter sido concluído que não haveria risco de qualidade e de não terem sido propostos CAPAs ou realizadas investigações da natureza do material estranho. B) Houve OOS de impurezas com proposição de CAPA reprocesso e rejeição do lote (DEV230274), no entanto pelo breve descritivo, não é possível verificar qual foi a causa raiz. Apresentar a investigação, esclarecer se houve outros CAPAs e como foi avaliada sua efetividade. C) Informar se já houve alteração do material de embalagem após desvio DEV230094 em que investigação indicou interação do material de embalagem com esse IFA.

Tal exigência, sob expediente Datavisa nº 0437016/25-3, não foi cumprida pela empresa, o que motivou o cancelamento do CBPF por meio da Resolução – RE nº 3.772 de 25/09/2025, publicada em 29/09/2025.

Destaca-se que a GGFIS publicou, em 24/06/2025, a renovação automática do CBPF da empresa, por meio da RE nº 2.316, de 18/06/2025 e, posteriormente, publicou a medida por meio de RE cancelando o referido CBPF.

Por se tratar de um cancelamento de CBPF que já havia sido concedido pela Anvisa desde 2023, entendeu-se adequada a avaliação da abrangência e dos impactos da medida administrativa frente aos medicamentos já regularizados que utilizam os IFAs importados da empresa fabricante, em Malta. Assim, foram realizadas diligências às seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Segundo a GGMED (SEI nº 3997654), existem 12 (doze) medicamentos regularizados na Anvisa para os quais a fabricante de IFA, Medichem Manufacturing (Malta), consta cadastrada. Destes, apenas 2 (dois) produtos possuem outro fabricante de IFA alternativo.

Em relação a possíveis riscos de desabastecimento de mercado para os medicamentos que possuem somente a empresa Medichem Manufacturing (Malta) cadastrada como fabricante do IFA, a área técnica responsável, a CDMED (SEI nº 4023002), após detalhada avaliação, concluiu que considera-se como POSSÍVEL o risco de desabastecimento com MÉDIO RISCO

DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA para os medicamentos: MICAFUNGINA SÓDICA (ACCORD FARMACÊUTICA LTDA) e SUZOPA 25 MG e 50 MG CAP DURA (maleato de sunitinibe). Destaca-se que os medicamentos concorrentes destes produtos não se encontram em situação de descontinuação.

Sobre a situação de certificação no cenário internacional da empresa fabricante dos IFAs, a GGFIS informou (SEI 4018696) que, em consulta ao Datavisa, não há novos pedidos de solicitação de certificação da requerente LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA para a empresa MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD. Ademais, a empresa MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD está certificada em BPF de IFA pela Agência *Malta Medicines Authority* por meio do certificado MT/002HM/2025. Conforme declaração apresentada pela empresa no expediente nº 1741960/24-0, após a inspeção da Anvisa, realizada em 2023, ocorreu somente inspeção da Autoridade regulatória maltesa, também em 2023.

Nesse contexto, cabe destacar que **a Autoridade de Malta é considerada pela Anvisa como uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente** (AREE) do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e de certificado de Boas Práticas de fabricação (CBPF), nos termos da IN nº 292, de 02/05/2024.

Consultada sobre a existência de dados de farmacovigilância relacionados a medicamentos cujo IFA seja fabricado pela empresa MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD, a GGMON informou que foram encontradas um total de 11 (onze) notificações relacionadas aos medicamentos Voriconazol (Lab. Químico Farm. Bergamo), Suzopa (Dr Reddys Farm. do Brasil) , Micafungina (Accord Farmaceutica) e Quetiapina (Biolab Sanus), contudo, os eventos relatados constam descritos nas bulas dos medicamentos, ainda que tenham algumas variações dos termos, com exceção da inefetividade notificada.

Em relação aos aspectos administrativos, cumpre pontuar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os

fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos da RDC 266/2019.

Segundo a alegação da GGFIS, os itens não cumpridos da notificação de exigência expediente nº 0437016/25-3 referem-se a questionamentos acerca de ausência de ações corretivas e preventivas para resultado fora de especificação confirmado de partículas estranhas em IFA destinado a medicamentos parenterais (sugamadex sódico), além de deficiências na investigação relativa a resultado fora de especificação no teste de impurezas e ausência de esclarecimentos a respeito da interação entre material de embalagem e IFA. Até o momento (05/01/2026 - 09h02), não há registro do protocolo de cumprimento de exigência. Dessa forma, segundo a área técnica, a empresa fabricante falha em cumprir BPF ao não demonstrar que realiza investigações e com isso não propõe as ações corretivas e preventivas aplicáveis.

Em seu despacho de não retratação do recurso interposto (SEI nº 3910264), a GGFIS sugere a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, considerando que, como a empresa fabricante MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD. - B000406 não apresentou a comprovação de que o IFA apresenta qualidade e estabilidade e considerando que a solicitante não apresentou cumprimento de exigência dentro do prazo legal, há risco sanitário à saúde da população.

Afastando qualquer avaliação quanto ao mérito da exigência técnica exarada e não atendida, motivo do cancelamento do CBPF da empresa, observa-se que o questionamento disposto na referida exigência restringe-se a somente 1 (um) dos 5 (cinco) IFAs contemplados no pleito de renovação do CBPF da empresa, o sugamadex sódico. Adicionalmente, sobre outro IFA, a micafungina sódica, é dada uma orientação para posterior ajuste administrativo do pleito de CBPF para esse insumo. Aqui, vale uma observação, já que, à época da inspeção realizada pela Anvisa, em 2023, encontrava-se vigente a RDC nº 497/2021. Ainda assim, o CBPF foi publicado com a inclusão da micafungina sódica, obtida por semissíntese.

Assim, infere-se que, para os outros 3 (três) insumos contemplados no pleito, não há qualquer pendência ou dúvida sobre a documentação analisada pela área técnica, caso contrário, existiriam questionamentos também referentes a esses

IFAs. O fato de a empresa não ter apresentado a documentação solicitada para atendimento à exigência prejudica a avaliação da situação concreta, se ela realmente não atende às BPF ou se não comprovou o seu atendimento.

Ressalta-se que o cancelamento do CBPF não impacta na suspensão imediata de medicamentos regularizados que utilizam o insumo, uma vez que, de acordo com a RDC nº 361/2020, a apresentação do CBPF deve ocorrer no momento do registro ou alteração pós-registro do novo medicamento e não haveria suspensão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) em decorrência do cancelamento do CBPF da fabricante do IFA.

Assim, em termos práticos, o cancelamento do CBPF não alcança a proibição da importação ou a interrupção do fornecimento ou comercialização de IFAs para os medicamentos já regularizados na Anvisa, uma vez que a verificação desse documento não é um requisito requerido nos processos de importação de IFAs ou de medicamentos, conforme a RDC nº 81/2008. Para produzir efeitos sobre a proibição de importação dos IFAs oriundos da empresa Medichem, em Malta, seria necessária a publicação de medida acautelatória pela GGFIS, o que não foi identificado até o momento. Nesse sentido, caso a GGFIS tivesse identificado alto risco inerente à empresa fabricante do IFA, seria esperada também a publicação de medida adicional proibindo a entrada no Brasil dos insumos dessa fornecedora, o que não ocorreu.

Portanto, considerando que: *i)* o cancelamento do CBPF decorreu do não atendimento à exigência exarada com base na análise documental submetida à Anvisa, para a qual a empresa justifica o não cumprimento por questão relacionada ao sistema eletrônico da Anvisa, o que requer averiguação; *ii)* a exigência não atendida restringe-se a somente 1 (um) dos 5 (cinco) IFAs descritos no CBPF aprovado; *iii)* a GGFIS não adotou medida adicional, cautelar ou preventiva, para a mitigação do eventual risco identificado; *iv)* o cancelamento do CBPF não abrange a proibição da importação ou comercialização dos medicamentos regularizados na Anvisa; *v)* a empresa fabricante do IFA encontra-se com CBPF válido emitido pela autoridade de Malta, reconhecida como AREE nos termos da IN 292/2024; e que *vi)* o efeito suspensivo é um direto da empresa disposto na Lei nº 9.782/1999 para assegurar a ampla defesa e só deve ser retirado quando devidamente caracterizado o risco sanitário à população da eventual suspensão de medida administrativa

adotada pela Anvisa, entende-se que não foi possível identificar mitigação de risco sanitário justificável para a retirada do efeito suspensivo, assegurado por lei à empresa.

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que não foram apresentados elementos que justifiquem que a retirada do efeito suspensivo evitaria danos ou risco à população.

3. **VOTO**

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela manutenção do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1363633/25-2, interposto pela empresa LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 18:50, 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 **4046253** e o código CRC **4BAF0FAB**.