

VOTO Nº 38/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 02/2026

ITEM 4.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Zalika Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 29.536.205/0001-78

Processo DATAVISA: 25351072551/2021-59

Expediente do recurso administrativo: 1122201/25-7

Processo SEI: 25351.944684/2025-61

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1122201/25-7, interposto pela empresa Zalika Farmacêutica Ltda., em face da publicação das Resoluções - RE nº 2.691 e nº 2.692, de 17 de julho de 2025.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1122201/25-7, interposto pela empresa Zalika Farmacêutica Ltda., em face da publicação das Resoluções - RE nº 2.691 e nº 2.692, de 17 de julho de 2025, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que determinaram, respectivamente, o indeferimento do pedido de renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e o cancelamento do CBPF para linha de produtos estéreis da empresa *Eskayef Pharmaceuticals Limited*.

A empresa Zalika Farmacêutica Ltda. protocolou, por meio do expediente 0364192/23-2, de 12/04/2023, a renovação (Certificação de BPF) de "indústria internacional de produtos estéreis exceto Mercosul", referente à empresa *Eskayef Pharmaceuticals Limited*.

Em setembro de 2024, a fabricante *Eskayef Pharmaceuticals Limited* foi inspecionada por equipe da Anvisa para verificação de cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos e, no mesmo mês, a Recorrente recebeu o “Formulário de Comunicação de não Conformidades”, elaborado pelos inspetores, com nove (9) não conformidades maiores ou críticas identificadas durante a vistoria.

Em outubro de 2024, a Recorrente apresentou o *Corrective and Preventive Action* (CAPA) e em dezembro de 2024 foi notificada, por meio do Ofício n.º 1707724249, para comprovar a implementação integral das ações corretivas propostas no CAPA, o que foi apresentado pela empresa posteriormente.

Em abril de 2025, a fim de cumprir os prazos estabelecidos no Art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497/2021, a empresa peticionou nova solicitação de renovação da CBPF de produtos estéreis (Expediente nº 0520052/25-1).

Em julho de 2025, a Anvisa encaminhou Relatório Final de Inspeção (Ofício nº 0918202251), no qual a equipe técnica avaliou que as ações propostas não foram suficientes para adequação das não conformidades e concluiu que a empresa inspecionada não cumpria as boas práticas de fabricação.

Por fim, a GGFIS publicou, por meio das Resoluções - RE nº 2.691 e nº 2.692, de 17 de julho de 2025, o indeferimento do pedido de renovação de CBPF e o cancelamento do CBPF para linha de produtos estéreis da empresa *Eskayef Pharmaceuticals Limited*.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Zalika Farmacêutica Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Vale recordar que a publicação das Resoluções - RE nº 2.691 e nº 2.692, de 17 de julho de 2025, fundamentou-se nos achados observados em inspeção conduzida por equipe da Anvisa. Conforme destaca o Despacho nº 245/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, exarado pela GGFIS, durante a inspeção foram observadas não conformidades maiores e críticas, de modo que *"a permanência do CBPF diante das irregularidades constatadas representaria risco sanitário relevante, especialmente considerando a natureza estéril e injetável dos produtos fabricados na unidade inspecionada"*.

Mesmo diante do CAPA elaborado pela empresa, a área técnica concluiu que *"as medidas propostas não foram adequadas nem comprovadas, permanecendo não conformidades críticas relacionadas a controles ambientais, integridade de barreiras assépticas e qualificação de sistemas"* (SEI nº 3920949).

Outro elemento que esta Diretoria destaca refere-se ao fato de que os produtos que foram contemplados no escopo de inspeção da empresa *Eskayef Pharmaceuticals Limited* foram o cloridrato de gencitabina e a citarabina, pó liofilizado obtido por preparação asséptica. Segundo a GGFIS (SEI nº 4064034), *"em busca nos bancos de dados disponibilizados pela Anvisa, não foi constatado registro desses medicamentos em nome da solicitante. Diante disso, torna-se desnecessária adoção de medidas restritivas adicionais, vez que **a certificação é condição para o registro dos produtos**"* (grifos meus). Adicionalmente, a área salienta que *"não se aplica a análise de risco de desabastecimento para os medicamentos cloridrato de gencitabina e citarabina, pó liofilizado obtido por preparação*

asséptica, em nome da solicitante ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA., por inexistência de registro constatada" (SEI nº 4068065).

Dito isso, é necessário salientar que a fabricação de medicamentos envolve o cumprimento de rigorosos requisitos de qualidade, a fim de impedir que medicamentos produzidos em linhas nas quais se não se cumprem as boas práticas sejam registrados e disponibilizados à população. Tais requisitos são ainda mais críticos quando se trata de produtos estéreis.

Somado a isso, a ausência de risco de desabastecimento dos medicamentos produzidos na linha inspecionada no caso em tela também justifica a manutenção das medidas sanitárias adotadas pela Anvisa.

Assim, a publicação das Resoluções - RE nº 2.691 e nº 2.692, de 17 de julho de 2025, que, respectivamente, indeferiu o pedido de renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e cancelou o CBPF para linha de produtos estéreis da empresa *Eskayef Pharmaceuticals Limited*, foi medida necessária para evitar o risco sanitário identificado na inspeção para verificação de cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos na linha de produtos estéreis da supracitada empresa.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na situação relatada, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1122201/25-7**, de modo que as Resoluções - RE nº 2.691 e nº 2.692, de 17 de julho de 2025, produzam plenos efeitos.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 11/02/2026, às 18:25, 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 **4083717** e o código CRC **62D17CA6**.

Referência: Processo nº
25351.944684/2025-61

SEI nº 4083717