

**VOTO Nº 170/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.903608/2026-86

Processo Datavisa: 25351.767313/2023-97

Expediente: 1637599/25-1

Recorrente: BIOMM S.A.

CNPJ: 04.752.991/0001-10

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. INDEFERIMENTO DE CBPF. A empresa BIOMM S.A. solicitou o CBPF para a empresa fabricante ENZENE BIOSCIENCES LIMITED ENDEREÇO: PLOT NO.1A/10, SECTOR NO.10, HANUMAN INDUSTRIAL PREMISES COOPERATIVE, PCNTDA,BHOSARI, PUNE - 411026 , DIST - PUNE-ZONE5 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001698, o qual foi indeferido pela área técnica. 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 23/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4064290), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo, sob expediente Datavisa nº 1637599/25-1, interposto pela empresa BIOMM S.A., CNPJ nº 04.752.991/0001-10, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.916 de 4/12/2025, publicada em 08/12/2025.

A Resolução - RE nº 4.916, de 4/12/2025, determinou o indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa fabricante ENZENE BIOSCIENCES LIMITED ENDEREÇO: PLOT NO.1A/10, SECTOR NO.10, HANUMAN INDUSTRIAL PREMISES COOPERATIVE, PCNTDA,BHOSARI, PUNE - 411026 , DIST - PUNE-ZONE5 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001698; EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10 AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 1265579/23-7 ASSUNTO: 70852 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de Indústria Internacional de Produtos Biológicos exceto MERCOSUL; MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso I do § 1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021, e considerando o descumprimento dos seguintes dispositivos legais: inciso II do Art. 36 da RDC nº 658/2022 Art. 63, Art. 71, Art. 84 e Art. 361 da mesma norma, bem como o inciso II do Art. 36 da Instrução Normativa nº 138/2025, concluindo que a empresa não atende aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Em 22/12/2025, a empresa apresentou o recurso de expediente Datavisa nº 1637599/25-1.

Em 6/02/2026, a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED) manifestou, por meio do Despacho nº

23/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4064290), em juízo de retratação em 1ª instância, 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 as não conformidades identificadas durante a inspeção — risco de contaminação por particulado, possibilidade de contaminação cruzada e ausência de validação de etapa crítica —, por si só, já seriam classificadas como críticas, agravadas pelo tipo de produto em questão (medicamento estéril injetável). A concessão do CBPF diante desse cenário configuraria risco sanitário relevante e inaceitável, capaz de comprometer a proteção da saúde da população e a credibilidade do sistema regulatório.

Em 21/05/2026 houve o sorteio da relatoria para a avaliação quanto à retirada do efeito suspensivo.

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 4.916, de 4/12/2025, alegando que foi pega de surpresa com o indeferimento do CBPF, uma vez que o Formulário de Comunicação de Não Conformidades (Anexo III ao POP_O_SNVS_001) foi submetido pela empresa, atendendo aos requerimentos da Agência, e apresentando as devidas evidências e cronogramas, conforme detalhamentos descritos no recurso. Além disso, conforme POP_O_SNVS_001, a empresa teria direito ao envio de suas ações por meio de um segundo Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas, o que não foi seguido pela área técnica. 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, destaca-se que a RE nº 4.916, de 4/12/2025, refere-se à decisão quanto ao indeferimento de petição ordinária de CBPF, sob responsabilidade técnica da GGFIS.

Pontua-se que a retirada do efeito suspensivo é tratada como exceção à regra disposta na RDC nº 266/2019, na qual é admitida a solicitação de retirada do efeito suspensivo pela área técnica para a deliberação pela DICOL, em casos específicos nos quais sejam evidenciados que o risco sanitário da suspensão da medida pode levar a prejuízos na saúde da população.

Nota-se que, no Despacho nº 23/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4064290), a área técnica apresenta a seguinte justificativa para solicitar a retirada do efeito suspensivo da medida interposta:

*"...Nos termos do §1º do Art. 17 da RDC nº 266/2019, propõe-se a retirada do efeito suspensivo do presente recurso, considerando que a **concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, nas condições atuais, afronta diretamente a legislação vigente de BPF de medicamentos e não assegura o cumprimento dos requisitos mínimos de qualidade e segurança exigidos para produtos estéreis."*

Contudo, ao se avaliar o presente processo, entende-se que tanto a retirada quanto a manutenção do efeito suspensivo, no caso sob apreciação, produziriam exatamente os mesmos efeitos práticos, já que a manutenção do efeito suspensivo da petição indeferida não teria o condão de conceder o CBPF para a empresa.

Assim, de modo a colher maiores subsídios para a análise do caso, esta Segunda Diretoria diligenciou a GGFIS (SEI 4289317), a qual respondeu que a *empresa fabricante Enzene Biosciences Limited – Unidade I. **Endereço:** Plot No/A-22/A/1/2, MIDC Chakan Industrial Area, Phase II, Village Khalumbre, Taluka: Khed, Pune 410501, Maharashtra State, India **não possui CBPF emitido pela Anvisa até o presente momento.*** Ou seja, trata-se de uma avaliação inicial de CBPF, não existindo previamente medicamentos regularizados fabricados.

Adicionalmente, a GIMED informou que a empresa Biom submeteu novo pedido de certificação para a linha de produtos biológicos estéreis da planta Enzene Biosciences Limited – Pune, Índia, em 09/04/2026, sob Processo nº 25351.062760/2026-07 e Expediente nº 0345152/26-3. Por fim, a GIMED

entende que *"a retirada do efeito suspensivo foi proposta para evitar que petições de registro eventualmente sejam deferidas com base em uma certificação que não reflete conformidade sanitária, o que poderia expor a população a risco"*.

Por meio do Despacho nº 238/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4297263), a GGFIS retificou o Despacho da GIMED e afirmou que *"após reavaliação do caso, não se vislumbram efeitos práticos decorrentes da concessão de efeito suspensivo em face de petição indeferida de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), especialmente no contexto em que o estabelecimento fabricante nunca deteve certificado válido emitido por esta Agência"*.

Destaca-se que eventual concessão de efeito suspensivo não implica, por si só, a emissão ou o reconhecimento de validade de certificação sanitária, tampouco confere à empresa a prerrogativa de registrar ou comercializar medicamentos no território nacional sem o cumprimento dos requisitos regulatórios aplicáveis.

Cabe esclarecer que a concessão do CBPF é uma medida condicionante à conclusão do registro de medicamentos, ou seja, a hipótese de ocorrer um deferimento de registro de medicamento de uma empresa fabricante sem CBPF é inexistente, nos termos das normas aplicáveis, pois se trata de um documento requerido pelas equipes da GGMED e GGBIO antes da efetivação do registro.

Portanto, resta evidenciada a falta de justificativa técnica para a sustentação da solicitação da retirada do efeito suspensivo pela área técnica, uma vez que se constata que a retirada ou a manutenção do efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa produz exatamente os mesmos resultados práticos, com a manutenção do indeferimento do CBPF.

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 nº 266/2019.

A retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo possui caráter excepcional e demanda a demonstração inequívoca de que a imediata execução da decisão administrativa é indispensável à proteção do interesse público, em especial da saúde coletiva. Não se trata de faculdade discricionária absoluta da Administração, mas de medida condicionada à existência de elementos concretos que evidenciem risco relevante decorrente da manutenção da situação fática até o julgamento definitivo.

Conforme explicitado acima, inclusive com manifestação expressa da área técnica, não estão presentes as circunstâncias que revelem dano sanitário atual, grave ou de difícil reparação capaz de justificar a antecipação dos efeitos da decisão recorrida. Não há dados que apontem para eventual existência de risco concreto à saúde pública, limitando-se a indicar eventual irregularidade administrativa, cuja repressão administrativa poderá ocorrer após o esgotamento da instância recursal, sem prejuízo ao interesse público.

Sem contar que, com base nos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, a adoção de medida mais gravosa antes da formação definitiva da convicção administrativa exige a observância do postulado da necessidade. Inexistente o risco sanitário concreto, a imediata produção dos efeitos da decisão revela-se inadequada e desnecessária, impondo ônus excessivo ao administrado sem correspondente benefício à coletividade.

O princípio da motivação dos atos administrativos, previsto nos arts. 2º e 50 da Lei nº 9.784/1999, exige que eventual afastamento do efeito suspensivo esteja amparado em fundamentação específica e individualizada, baseada em fatos objetivos e atuais, não sendo suficiente a mera invocação abstrata da tutela da saúde pública ou do poder de polícia sanitária.

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, visto que se mantém o status de ausência de certificação de BPF para a empresa fabricante *Enzene Biosciences Limited*.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela manutenção do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1637599/25-1, interposto pela empresa BIOMM S.A., CNPJ nº 04.752.991/0001-10, contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.916 de 4/12/2025, publicada em 08/12/2025.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 15:05, 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 **4296747** e o código CRC **0AA92BFA**.

Referência: Processo nº 25351.903608/2026-86

SEI nº 4296747