

VOTO Nº 100/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 004/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo Datavisa nº 25351.099756/2017-64

Expediente nº 0630460/19-5

Empresa: LABORATÓRIO BELÉM JARDIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2^a Instância.

Recorrente não possui CBPF desde 2008. Sucessivas inspeções atestaram insatisfatoriedade da empresa. Medidas sanitárias publicadas. Alteração de razão social da empresa. Concessão de CBPF no ano de 2021 para a nova razão social. Perda de objeto por ocorrência de fato superveniente quanto ao pedido de anulação da suspensão de fabricação uma vez que tal medida foi revogada pela Resolução - RE nº 3.191/2019. Manutenção da suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, bem como seu recolhimento, conforme determinou a Resolução - RE nº 2.269/2015, até a data de concessão do novo CBPF, conforme Resolução - RE nº 1.415, de 7 de abril de 2021, publicada em DOU de 12/04/2021.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 0630460/19-5, interposto pelo Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda., contra a decisão proferida em 2^a instância, pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 09, realizada em 15/05/2019, que decidiu, por maioria dos votos, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 292/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Tal decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.278, de 04/06/2019, no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 07/06/2019, Seção 1, páginas 50-51.
2. Cabe destacar que, no período de 22 a 26/06/2015, a empresa foi inspecionada pelo órgão de Vigilância do Estado de Minas Gerais (VISA/MG). Como resultado da inspeção a empresa foi considerada insatisfatória devido ao fato de não atender às Boas Práticas de Fabricação (BPF), razão pela qual essa foi interditada, por meio do Termo de Interdição Cautelar nº 01/2015, lavrado em 26/06/2015.
3. Em 13/08/2015, foi publicada, no DOU, a Resolução – RE nº 2.269, de 12/08/2015, que determinou a suspensão da fabricação dos medicamentos fitoterápicos (conforme lista

publicada anexa à citada resolução), bem como da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, também foi determinado o recolhimento do estoque existente no mercado.

4. Em 18 a 19/04/2016, a empresa foi reinspecionada pela VISA/MG, conforme Relatório de Reinspeção de 20/04/2016, cuja conclusão da inspeção sanitária foi insatisfatória.
5. Na data de 19/04/2016, foi firmado um Termo de Acordo, constante do processo nº 25351.099756/2017-64, assinado pelo Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais e pela referida empresa, o qual foi publicado no Diário Executivo do Estado de Minas Gerais, de 27/04/2016, por meio do Despacho SVS/SES Nº 01/2016 (fl.518), que revogou o Termo de Interdição Cautelar nº 01/2015, permitindo que os medicamentos fabricados a partir de 24/06/2011 fossem comercializados.
6. No período de 23 a 27/01/2017, houve nova inspeção, a cargo da VISA/MG, para verificação das BPF das linhas de sólidos e líquidos (Resolução – RDC nº 17/2010). De acordo com o disposto no Relatório de Inspeção, de 27/01/2017, tal inspeção apresentou resultado insatisfatório.
7. Em 08 a 10/08/2017, a empresa foi reinspecionada por equipe composta pela VISA/MG e Anvisa, segundo Relatório de Reinspeção, de 22/08/2017, quando foi determinada a interdição cautelar das atividades de fabricação e distribuição da empresa, do estoque existente e dentre outras medidas restritivas, sendo expedido o Termo de Interdição Cautelar nº 03/2017.
8. No dia 20/10/2017, foi publicada a Resolução – RE nº 2.770, de 16/10/2017, que determinou a apreensão e inutilização de todos os medicamentos disponíveis no mercado.
9. Em 19/03/2018, foi publicada a Resolução – RE nº 682, de 16/03/2018, que revogou parcialmente a Resolução-RE nº 2.770, deixando de determinar a inutilização, mas manteve a apreensão de todos os medicamentos disponíveis no mercado. Essa ação foi adotada pela Agência para fins de cumprimento de medida judicial: antecipação de tutela recursal após a interposição do agravo de instrumento (202) nº 1003759-57.2018.4.01.0000, processo referência: 1001119-66.2018.4.01.3400).
10. Na data de 28/03/2018, houve uma reunião no gabinete do Diretor-Presidente entre representantes da Anvisa e empresa, com a presença do Deputado Federal Caio Nárcio.
11. Em 11/04/2018, foi realizada reunião no gabinete do Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON)/Anvisa, o qual deferiu, por meio de despacho, a solicitação da empresa para o esgotamento de estoque dos medicamentos tradicionais produzidos.
12. No dia 16/04/2018, foi publicada a Resolução – RE nº 951, de 12/04/2018, que revogou integralmente a Resolução - RE nº 2.269/2015 e parcialmente a Resolução - RE nº 2.770/2017. Além disso, concedeu, a partir de 12/04/2018, o esgotamento de estoque de todos os medicamentos que se encontrem dentro do prazo de validade, fabricados até 31/12/2016.
13. Em 10/05/2018, foi realizada reunião no parlatório da Anvisa entre representantes da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da referida empresa, quando ficou registrado em ata que: “*a empresa deverá adequar as instalações conforme orientações e adequação das não-conformidades apontadas no relatório de inspeção*”.
14. Na data de 08/10/2018 houve reunião entre a GIMED/GGFIS e um representante da empresa, solicitada por essa última, para apresentação de um Plano de Trabalho com o objetivo de obter a desinterdição do local fabril e receber declaração de que cumpria as Condições Técnicas e Operacionais (CTO) para produção de medicamentos fitoterápicos.
15. Em 31/12/2018, foi publicada a Resolução – RE nº 3.542, 28/12/2018, tendo em vista que, até dezembro de 2018, a VISA/MG não havia desinterditado a empresa, portanto, essa

- estava impedida de fabricar medicamentos e, também, porque existiam não-conformidades apontadas na inspeção de 22 a 26/06/2015 que ainda não haviam sido adequadas.
- 16. Na data de 21/01/2019, a recorrente interpôs recurso administrativo em 1^a instância, sob expediente nº 099742/19-1, via postal, tempestivo, em desfavor da publicação da Resolução - RE nº 3.542/2018, no DOU, na data de 31/12/2018, que revogou a Resolução - RE nº 951/2018, e restaurou os efeitos da Resolução - RE nº 2.269/2015.
 - 17. No dia 21/02/2019, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa por meio do Despacho nº 130/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (SEI 0495543) manifestou-se pela não retratação da decisão proferida. Adicionalmente, essa área técnica opinou pela não concessão de efeito suspensivo ao recurso, de acordo com o Despacho nº 131/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 0495555).
 - 18. Entre 27/05/2019 a 31/05/2019, houve nova inspeção na empresa, com a participação de técnicos da VISA/MG e da Anvisa, que teve como objetivo a avaliação das Condições Técnicas Operacionais (CTO) da empresa, especificamente da linha de líquidos não estéreis (produtos: Figabom e Castanha da Índia), conforme preconiza a Resolução - RDC nº 39/2013. A empresa foi classificada “EM EXIGÊNCIA”, mas foi mantida a interdição cautelar da comercialização e uso dos produtos fabricados.
 - 19. Em 07/06/2019, foi publicado o Arresto nº 1.278, de 04/06/2019, no DOU. nº 109, Seção 1, páginas 50 – 51, onde a GGREC decidiu, por maioria de votos, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 292/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
 - 20. Na data de 15/07/2019, a recorrente apresentou o recurso administrativo em 2^a instância, sob expediente nº 0630460/19-5.
 - 21. Conforme processo SEI nº 25351.927690/2019-13, a área técnica emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 154/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, relativa à análise da documentação apresentada pela empresa em seu recurso em 2^a instância.

II. ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE

- 22. No que tange aos pressupostos de admissibilidade, registre-se que a recorrente foi notificada da decisão de 2^a instância, por meio do Ofício Eletrônico nº 0529936/19-5, a qual obteve ciência na data de 14/06/2019.
- 23. De acordo com o art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no D.O.U., em 11/02/2019, o recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado.
- 24. Em 15/07/2019, essa apresentou o recurso administrativo em 2^a instância, sob o expediente nº 0630460/19-5. Portanto, trata-se de recurso TEMPESTIVO (prazo de 30 dias).
- 25. Assim, CONHEÇO do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

III. MOTIVOS DA DECISÃO ADMINISTRATIVA

- 26. A decisão da GGREC, apresentada na SJO nº 09/2019, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, acompanhou a posição do Voto nº 292/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, tendo-se em vista que, até dezembro de 2018, a empresa, encontrava-se interditada e ainda permaneciam válidas as não-conformidades apontadas na inspeção de junho de 2015, implicando em risco para os medicamentos fabricados.

IV. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NO RECURSO ADMINISTRATIVO

27. Em suas razões recursais, para apreciação do recurso em 2^a instância, a recorrente reiterou as considerações apresentadas no seu recurso de 1^a instância. Alegou que nada justifica a mudança de entendimento da Anvisa, dado que entre abril de 2018 (quando foi publicada a Resolução - RE nº 951/2018) e em dezembro de 2018 (quando foi publicada Resolução - RE nº 3.542/2018) essa não sofreu quaisquer inspeções no período.
28. Destacou que esse é o ponto chave do presente caso que não foi analisado pela decisão de 2^a instância.
29. Segundo a recorrente, a decisão da GGREC, de forma superficial, afirmou que: “não se sustenta a alegação de ‘direito adquirido’ quando se trata de afastar o risco à saúde da população”. Argumentou que, anteriormente, a Anvisa tinha concedido autorização para a venda de estoques dos medicamentos fabricados até 31/12/2016.
30. Como não houve alteração de condições nesse período de oito meses nem produção de novos produtos, essa Agência concluiu que se não havia riscos nos medicamentos da recorrente em abril de 2018, certamente, esses riscos também não existiam em dezembro daquele ano. Ressaltou que se tratava dos mesmos medicamentos, da mesma empresa, a qual não sofrera novas interdições ou fiscalizações, portanto, nesse caso, há direito adquirido a ser observado.
31. Diante disso, apresentou o entendimento da Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal (STF):

“Súmula 473 (STF): A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”

32. Essa destacou que, de acordo com a referida Corte Suprema, a Resolução - RE nº 951/2018 poderia ter sido revogada pela Anvisa por motivo de conveniência ou oportunidade, desde que, não implicasse em violação ao direito adquirido da recorrente de comercializar medicamentos que fabricou até 31/12/2016.
33. Entendeu, ainda, que não há risco à saúde da população, posto que a segurança dos seus medicamentos independe da validação dos métodos analíticos ou mesmo do registro sanitário. Além disso, esses medicamentos são obtidos a partir de matérias-primas de origem vegetal, considerados de uso tradicional para a saúde e estão no mercado há mais de 50 (cinquenta) anos sem qualquer interferência negativa à saúde da população.
34. Em seguida, essa relatou que realizou diversas melhorias no seu estabelecimento no decorrer dos anos em torno de R\$ 3.255.001,67 (três milhões duzentos e cinquenta e cinco mil, um real e sessenta e sete centavos) com vistas a atender às BPF.
35. Informou, também, que a empresa passou por nova inspeção, a cargo da Anvisa e da VISA/MG, entre os dias 27 a 31/05/2019, para avaliação das Condições Técnico Operacionais (CTO). Tal inspeção apresentou a conclusão de que todas as não conformidades foram sanadas à exceção daquelas diretamente dependentes da etapa de produção, as quais não foram concluídas, pois a empresa ainda se encontrava interditada, portanto, impossibilitada de produzir medicamentos.
36. Posto isso, esclareceu que já entregou o Plano de Ação à Vigilância Sanitária e aguarda a sua aprovação e, consequentemente, a concessão do Alvará Sanitário. Ressaltou que os medicamentos já estão sendo comercializados desde abril de 2018 sem que tenham surgido quaisquer reclamações ou que tenham sido observados quaisquer riscos, ainda que eventuais, à população.
37. Por fim, a recorrente solicitou a concessão do efeito suspensivo, de forma a suspender os efeitos da Resolução - RE nº 3.542/2018 e reestabelecer os efeitos da Resolução - RE nº

951/2018 até o julgamento final do recurso. Requisitou, também, a reforma da decisão ou a sua imediata reconsideração, haja vista a existência de direito adquirido da recorrente de comercializar o estoque de medicamentos que foram produzidos até o dia 31/12/2016.

V. ANÁLISE DO MÉRITO

38. Inicialmente, transcrevo a análise realizada pela área técnica acerca do recurso de 2^a instância na Nota Técnica nº 154/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

A recorrente, por meio do expediente 0630460195, requer, inicialmente, a concessão de efeito suspensivo ao presente recurso, de modo a suspender os efeitos da Resolução RE 3.542/2018 e restabelecer os efeitos suspensivos da Resolução - RE 951/2018. No mérito, requer a reforma da decisão, ou a sua imediata reconsideração, haja vista a existência de direito adquirido da recorrente de comercializar o estoque de medicamentos produzidos até 31/12/2016.

Inicialmente, cabe esclarecer que os medicamentos fabricados pela empresa Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda. são classificados como fitoterápicos, regulados pela RDC nº 26/2014 e, portanto, sujeitos a registro nesta ANVISA, conforme disposto na Nota Técnica nº 25/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (0640497)."

A empresa Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda. foi inspecionada em junho de 2015 pela VISA/MG, a qual concluiu pela insatisfatoriedade da empresa no cumprimento das boas práticas de fabricação, interditando-a. A interdição adotada após esta inspeção continua válida até a presente data, fato este reafirmado pela empresa na reunião ocorrida em 29/11/2018 no Gabinete do Diretor-Presidente desta Anvisa, não podendo a empresa fabricar medicamentos enquanto ela estiver nesta condição;

Depois da inspeção de junho de 2015 a empresa foi reinspecionada pela VISA/MG em janeiro de 2017, mantendo a mesma conclusão;

Em agosto de 2017 a empresa foi novamente reinspecionada pela equipe da VISA/MG e Anvisa, reiterando a decisão e, ainda, impondo medidas restritivas à empresa por ter fabricado medicamentos mesmo estando interditada, resultando na publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.770, DE 16 DE OUTUBRO DE 2017, publicada no DOU de 20/10/2017, que determinava, "como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade";

Em março de 2018 foi publicada a Resolução RE nº 682, considerando a antecipação de tutela recursal após a interposição do agravo de instrumento (202) nº 1003759-57.2018.4.01.0000, processo referência: 1001119-66.2018.4.01.3400. Essa Resolução revoga "parcialmente a Resolução-RE nº 2.770, publicada no Diário Oficial da União em 20 de outubro de 2017, página nº 160, deixando de determinar a inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade", mas manteve em vigor, "como medida de interesse sanitário, a apreensão de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade";

Em 28/03/2018 foi realizada reunião no gabinete do Diretor-Presidente entre representantes da Anvisa e empresa, com a presença do Deputado Federal Caio Nárcio. Em 11/04/2018 foi realizada nova reunião, desta vez no gabinete do Diretor William Dib. Consta na ata que foi solicitado o esgotamento de estoque dos medicamentos tradicionais produzidos com fundamento na inspeção ocorrida em 2016 e não na de 2017. Segundo registro em ata, a solicitação foi deferida pelo Sr. Diretor e surria seus efeitos a partir de despacho a ser juntado no processo da documentação protocolada.

Também foi informado que a empresa seria oficialmente informada do ato do despacho do Sr. Diretor;

Em 16/04/2018 foi publicada a RESOLUÇÃO-RE Nº 951, DE 12 DE ABRIL DE 2018, que revogou integralmente a Resolução-RE nº 2.269 e parcialmente a Resolução-RE nº 2.770, de 20 de outubro de 2017, publicada no DOU nº 202, de 20/10/2017, seção 1, pág. 160, deixando de determinar a inutilização de todos os medicamentos que se encontrem dentro do prazo de validade, disponíveis no mercado, fabricados pelo Laboratório Belém Jardim

Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº 17.299.140/0001-05. Além disso, a RE nº 951 concedeu, a partir de 12/04/2018, o esgotamento de estoque de todos os medicamentos que se encontrem dentro do prazo de validade, fabricados até 31/12/2016, pelo Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº 17.299.140/0001-05;

Em 10/05/2018 foi realizada outra reunião no parlatório da Anvisa entre representantes dessa Agência e da referida empresa, quando ficou registrado em ata que "a empresa deverá adequar as instalações conforme orientações e adequação das não-conformidades apontadas no relatório de inspeção".

Assim, considerando que até dezembro de 2018 a VISA/MG não havia desinterditado a empresa, impedindo-a de fabricar medicamentos e, ainda, que as não-conformidades apontadas na inspeção de junho de 2015 ainda permanecem, implicando em risco para os medicamentos fabricados, foi decisão da Anvisa rever de Ofício a decisão anterior (isto é, a decisão que culminou na publicação da Resolução-RE nº 951) e, ainda, restaurar os efeitos da Resolução RE nº 2.269, a qual havia sido revogada pela RE nº 951, publicando, em 31/12/2018, a Resolução-RE nº 3.452. Entretanto, a revogação da RE nº 951 não fez com que os efeitos por esta gerados retroagissem, mas sim, a partir da data de publicação da presente Resolução que revogou a Resolução-RE nº 951, o esgotamento do estoque de medicamentos, caso ainda existisse algum, não estava mais autorizado.

No caso dos medicamentos que tenham sido fabricados até 31/12/2016 e ainda estiverem dentro do seu prazo de validade, a empresa estava autorizada a esgotar o estoque existente de tais medicamentos em razão da Resolução-RE nº 951/2018. Estes medicamentos encontravam-se respaldados pela antecipação de tutela recursal após a interposição do agravo de instrumento (202) nº 1003759-57.2018.4.01.0000, processo referência: 1001119-66.2018.4.01.3400, que deu parcial fundamento à Resolução-RE nº 951/2018.

No período entre 27/05/19 a 31/05/19 houve nova Inspeção na empresa Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda - EPP que teve como objetivo a avaliação das Condições técnicas operacionais do estabelecimento, especificamente da linha de líquidos não estéreis (produtos: Figabom e Castanha da Índia), conforme preconiza a RDC 39/2013.

Conforme estabelecido no artigo 21 da Resolução RDC 39/2013, serão classificados em CTO os estabelecimentos interditados que, quando da inspeção para fins de desinterdição, comprovem a adequação dos itens motivadores da inspeção e atendam aos requisitos do art. 22, como segue:

Art. 22 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos relativos aos seguintes itens:

I- instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II- sistema de tratamento de ar em condições necessárias à finalidade a que se propõe e qualificado;

III- sistema de tratamento de água em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais (fases I e II) de validação concluídas;

IV- fórmulas padrão definidas para cada produto que será fabricado;

V- sistema da qualidade implantado e operante;

VI- política de validação claramente definida (que inclua as diretrizes para as validações de processo, de limpeza, de sistemas computadorizados e de métodos analíticos);

VII- procedimentos operacionais padrão, processos de fabricação, e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados;

VIII- meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

IX- condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

X- recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

XI- meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da

industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde

No que tange ao cumprimento do artigo 21 da RDC 39/2013, a equipe inspetora verificou que as não conformidades detectadas na reinspeção, realizada no período de 08 a 10/08/2017, e que culminou na interdição da empresa (Termo de interdição nº 03/2017, lavrado em 10/08/2017), foram sanadas. Excetua-se do disposto acima aquelas intrinsecamente dependentes das etapas de Produção, a saber: Validação de limpeza, validação de processo e estudo de estabilidade.

Conforme disposto na RDC 39/2013 para que a empresa seja classificada como, satisfatória para CTO, deverá cumprir com todos os itens do artigo 22 da RDC 39/2013, em especial os destacados como não cumpridos anteriormente neste documento (art. 22, inciso X), bem como com as não conformidades adicionais descritas no Relatório Técnico nº 2019.06.17-101/SES/URSMOC-NUVISA/2019, PROCESSO Nº 1320.01.0043276/2019-14.

Ressalta-se ainda que a empresa somente pode fabricar após o CTO satisfatório, os produtos para os quais possua Validação de Metodologia analítica.

Posteriormente à adequação do exposto nos parágrafos acima, a empresa poderá ser classificada, após manifestação oficial dos órgãos sanitários competentes, como CTO satisfatório. No entanto, considerando os riscos sanitário da comercialização e uso de produtos farmacêuticos sem a conclusão dos estudos de Validação (Processo e Limpeza) e dos estudos de estabilidade, será manda a interdição cautelar da comercialização e uso dos produtos fabricados até que a empresa comprove a conclusão satisfatório desses, conforme preconizam as normas sanitárias vigentes e pertinentes.

3. Conclusão

Conclui-se, portanto, que após a última inspeção realizada na empresa no período entre 27/05/19 a 31/05/19, considerando os riscos sanitário da comercialização e uso de produtos farmacêuticos sem a conclusão dos estudos de Validação (Processo e Limpeza) e dos estudos de estabilidade, foi manda a interdição cautelar da comercialização e uso dos produtos fabricados até que a empresa comprove a conclusão satisfatório desses, conforme preconizam as normas sanitárias vigentes e pertinentes.

39. Para um melhor entendimento do caso, segue a ordem de publicações referentes ao caso:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.269, DE 12 DE AGOSTO DE 2015

DOU DE 13/08/2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 26 de junho de 2015 pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, que concluiu pela interdição cautelar da empresa Laboratórios Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda. (Termo de Interdição Cautelar nº 01/2015);

considerando a notificação da interdição cautelar nº 59/DVMC/2015, referente a todos os produtos da citada empresa, fabricados a partir de 24/06/2011, publicada em 09 de julho de 2015 no Diário do Executivo de Minas Gerais;

considerando que existe risco para a saúde da população a administração de medicamentos fabricados sem seguir as Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação dos medicamentos fitoterápicos relacionados na tabela abaixo, bem como da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, por Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05):

Nome Comercial - Composição

DISSOL - Phyllanthus Niruri + "Associações"

FIGABOM - Peumus Boldus + "Associação"

REUMATEL - Bowdichia Spp + "Associações"

JOÃO DA COSTA - Echites Peltata + "Associações"

DEPURATONE - Echinodorus Macrophyllus + "Associações"

APIFLORA - Eucaliptus Globulus + "Associações"

AGONIADA - Plumeria Lancifolia

CABIFLEX - Cynara Scolymus, Casearia Sylvestris, Baccharis Genistelloides E Peumus Boldus

CALMI - Chamomilla Recutita, Cymbopogon Citratus, Citrus Sinensis E Passiflora Alata

CASTANHA DA ÍNDIA - Aesculus Hippocastanum E Polygonum Acre

JAPADI - Bauhinia Forficata + "Associações"

PIOLÊNDIA - Simaruba Amara

SEXOTONE - Trichilia Catigua, Tynanthus Fasciculatus, Paullinia Cupana, Ptychopetalum Olacoides

VERTON - Chenopodium ambrosioides, Mentha piperita e Rheum palmatum

VINHO DE JATOBEBA - Peumus boldus + "Associações"

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.770, DE 16 DE OUTUBRO DE 2017

DOU DE 20/10/2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC nº17, de 16 de abril de 2010;

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 22 de agosto de 2017 pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que concluiu pela interdição cautelar do Laboratório Belém Jardim Ltda e dos medicamentos disponíveis em estoque na empresa (Termo de Interdição Cautelar nº03/2017);

considerando a existência de risco sanitário associado ao uso de medicamentos fabricados em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação; considerando a Resolução-RE nº2.269 de 12 de agosto de 2015 vigente, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, uso e recolhimento de medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda;

considerando o descumprimento, pela empresa, da Resolução- RE nº 2.269 de 12 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 682, DE 16 DE MARÇO DE 2018

DOU DE 19/03/2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições

que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando o agravo de instrumento (202) nº 1003759-57.2018.4.01.0000, processo referência: 1001119-66.2018.4.01.3400, que deferiu, em parte, o pedido de antecipação da tutela recursal, a fim de suspender os efeitos da Resolução nº 2.770/2017 apenas quanto à determinação de inutilização dos medicamentos apreendidos, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.770, publicada no Diário Oficial da União em 20 de outubro de 2017, página nº 160, deixando de determinar a inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a apreensão de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 951, DE 12 DE ABRIL DE 2018

DOU DE 16/04/2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.269, de 12 de março de 2015, publicada no DOU nº 154, de 13/08/2015, seção 1, pág. 51.

Art. 2º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.770, de 20 de outubro de 2017, publicada no DOU nº 202, de 20/10/2017, seção 1, pág. 160, deixando de determinar a inutilização de todos os medicamentos que se encontrem dentro do prazo de validade, disponíveis no mercado, fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº 17.299.140/0001-05.

Art. 3º Conceder, a partir de 12/04/2018, o esgotamento de estoque de todos os medicamentos que se encontrem dentro do prazo de validade, fabricados até 31/12/2016, pelo Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº 17.299.140/0001-05.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CECILIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

40. A Resolução-RE nº 3.542, de 28 de dezembro de 2018, objeto do presente recurso, dispõe:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.542, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2018

DOU DE 31/12/2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o art. 50, VI e VIII, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o

processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, e os princípios expressos no art. 2º desta mesma Lei,

Considerando o que estabelece o art. 2º, § 3º, do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942,

Considerando o risco que as não-conformidades apontadas no relatório de inspeção de 26 de junho de 2015 emitido pela Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais podem ter para a qualidade dos medicamentos fabricados, quando foi concluído pela interdição cautelar da empresa Laboratórios Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda., ainda em vigor,

Considerando, ainda, que a Anvisa não obteve evidências de que a empresa atende integralmente os requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela legislação em vigor, resolve, de ofício:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 951, de 12 de abril de 2018, publicada no DOU nº 72, de 16 de abril de 2018, seção 1, pág. 39.

Art. 2º Restaurar os efeitos da Resolução-RE nº 2.269, de 12 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 154, de 13 de agosto de 2015, seção 1, pág. 51, a partir da vigência da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

41. Ocorre que em 11/11/2019 foi publicada a Resolução-RE nº 3.191, de 07 de novembro de 2019:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.191, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2019

DOU DE 11/11/2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.269, de 12 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 13 de agosto de 2015, Seção 1, página 51, somente no que tange à suspensão de Fabricação, permanecendo a constrição referente à distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, por Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

42. A situação que se apresenta é de sucessivas inspeções realizadas na empresa desde o ano de 2015 até 2019, onde foram verificadas várias não conformidades, sendo que nenhuma delas atestou a satisfatoriedade da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação e foi apontado risco sanitário, conforme descrito nos relatórios de inspeção e manifestações das áreas técnicas, o que implicou na publicação das medidas sanitárias acima transcritas.
43. O objeto do presente recurso é a Resolução - RE nº 3.542, de 28 de dezembro de 2018, que restaurou os efeitos da Resolução - RE nº 2.269/2015. No entanto, parte da Resolução - RE nº 2.269/2015 foi revogada pela Resolução - RE nº 3.191/2019 conforme será debatido a seguir.
44. A medida sanitária que permanece válida, conforme Resolução - RE nº 3.191/2019, é a revogação parcial da Resolução – RE nº 2.269, de 12 de agosto de 2015, somente no que diz respeito à suspensão de fabricação, permanecendo válida a constrição referente à distribuição, comercialização e uso e o recolhimento de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, por Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 17.299.140/0001-05) para os produtos:

- DISSOL - *Phyllanthus Niruri* + "Associações"
 - FIGABOM - *Peumus Boldus* + "Associação"
 - REUMATEL - *Bowdichia Spp* + "Associações"
 - JOÃO DA COSTA - *Echites Peltata* + "Associações"
 - DEPURATONE - *Echinodorus Macrophyllus* + "Associações"
 - APIFLORA - *Eucaliptus Globulus* + "Associações"
 - AGONIADA - *Plumeria Lancifolia*
 - CABIFLEX - *Cynara Scolymus, Casearia Sylvestris, Baccharis Genistelloides E Peumus Boldus*
 - CALMI - *Chamomilla Recutita, Cymbopogon Citratus, Citrus Sinensis E Passiflora Alata*
 - CASTANHA DA ÍNDIA - *Aesculus Hippocastanum E Polygonum Acre*
 - JAPADI - *Bauhinia Forficata* + "Associações"
 - PIOLÊNDIA - *Simaruba Amara*
 - SEXOTONE - *Trichilia Catigua, Tynanthus Fasciculatus, Paullinia Cupana, Ptychopetalum Olacoides*
 - VERTON - *Chenopodium ambrosioides, Mentha piperita e Rheum palmatum*
 - VINHO DE JATOBEBA - *Peumus boldus* + "Associações"
45. No entanto, verificou-se que houve alteração de razão social da empresa. Segundo o Relatório de inspeção - SES/SUBVS-SVS-DVMC da VISA/MG, datado de 23/10/2020, a empresa Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda, teve a AFE publicada com a alteração da nova Razão Social, mantendo o CNPJ da razão social anterior, Laboratório Belém Jardim Industria e Comércio Ltda.
46. A inspeção foi realizada no período de 07 a 11/12/2020, sendo apresentada a seguinte conclusão: Em Condições Técnicas Operacionais. A equipe também considera que o estabelecimento está apto a peticionar junto a ANVISA a Autorização Especial (AE), bem como ampliação da Autorização de Funcionamento (AFE) para as atividades de Importação/Exportação.
47. Ainda, foi publicada a concessão do CBPF à empresa, conforme a seguir:

RESOLUÇÃO RE Nº 1.415, DE 7 DE ABRIL DE 2021

DOU DE 12/04/2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

(...)

EMPRESA: EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

AUTORIZ/MS: 1005298

ENDEREÇO: AVE WALDOMIRO LOBO 641

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG

EXPEDIENTE: 4287416/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

EMPRESA: EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

AUTORIZ/MS: 1005298

ENDERECO: AVE WALDOMIRO LOBO 641

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG

EXPEDIENTE: 4287404/20-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

Sólidos não estéreis: Cápsulas

(...)

48. Quanto à situação anterior do CBPF, foi publicada a seguinte Resolução:

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.118, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

DOU DE 04/11/2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

(...)

RAZÃO SOCIAL: Laboratório Belém Jardim Ltda.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.

NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 096822/10-6

MOTIVO: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC 17/2010).

(...)

49. Desde o ano 2013, quando foi publicado o indeferimento do pedido de CBPF, somente se pode atestar que a empresa cumpre com as boas práticas de fabricação no ano de 2021, quando foi concedida a certificação, mas sob uma razão social diferente, conforme já citado.
50. Considerando-se os resultados das sucessivas inspeções realizadas na empresa Belém Jardim desde 2015, documentadas em relatórios de inspeção e o citado indeferimento do pedido de CBPF ocorrido em 2013, não é possível atestar que a empresa cumpria com a BPF, não sendo possível revogar as determinações que ainda estão válidas da Resolução - RE nº 2.269/2015. Tal comprovação somente foi possível no ano de 2021, conforme

publicação a seguir.

51. A última ocasião em que foi concedido CBPF à empresa foi no ano de 2008:

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.444, DE 18 DE JULHO DE 2008

DOU DE 21/07/2008

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 28 de dezembro de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 119, de 18 de janeiro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

EMPRESA: Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

ENDERECO: Avenida Waldomiro Lobo Nº 641

BAIRRO: Guarani

CEP: 31814-620

MUNICÍPIO: Belo Horizonte

UF: MG

Autorização de Funcionamento nº: 1.00.529-8

Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/ Formas Farmacêuticas:

Sólidos: Cápsulas.

Líquidos: Soluções e tinturas.

52. Portanto, como somente em 12/04/2021 foi concedido o novo CBPF à empresa, mas com alteração de razão social. A Resolução - RE nº 2.269/2015 deve permanecer válida desde a data de sua publicação em 13/08/2015, até a data de publicação do CBPF, excetuando-se a suspensão de fabricação que foi revogada pela Resolução - RE nº 3.191/2019, publicada em 11/11/2019.

VI. CONCLUSÃO

53. Diante do exposto, VOTO pela Perda de objeto por ocorrência de fato superveniente quanto ao pedido de anulação da suspensão de fabricação uma vez que tal medida foi revogada pela Resolução - RE nº 3.191/2019.
54. VOTO, ainda, pela manutenção da suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, bem como seu recolhimento, conforme determinou a Resolução - RE nº 2.269/2015, em nome da empresa Belém Jardim, até a data de concessão do novo CBPF em nome da empresa Easelabs, conforme Resolução - RE nº 1.415, de 7 de abril de 2021, publicada em DOU de 12/04/2021.



em 09/03/2022, às 16:28, 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 **1803901** e o código CRC **6A9BEBAD**.

Referência: Processo nº 25351.900036/2022-50

SEI nº 1803901