

VOTO Nº 055/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processos SEI nº 25351.906033/2020-68 e 25351.947312/2019-48

Expedientes Efeitos Suspensivos nº 0491434/20-1, 3474719/19-2 e 239896/20-6

Expedientes dos Recursos: 0491434/20-1, 3474719/19-2, 3475631/19-1 e 3487390/19-2.

Blau Farmacêutica S.A. (CNPJ 58.430.828/0001-60) e Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ 17.159.229/0001-76)

Assunto da Petição: Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Relator: Antonio Barra Torres

Ementa: Sugestão de retirada de efeito suspensivo de recursos. Recursos interpostos contra medidas preventivas. Impossibilidade legal de concessão de efeito suspensivo a recursos interpostos contra medidas cautelares.

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de análise de indicação da retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos de 1^a Instância, de expedientes nº 0491434/20-1, 3474719/19-2, 3475631/19-1 e 3487390/19-2.
2. O mérito dos recursos citados são Resoluções – RE que determinaram a adoção de medidas preventivas contra a empresa NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD, situada na China, fabricante de insumos para as empresas nacionais Blau Farmacêutica S.A. e Laboratório Teuto Brasileiro S.A.
3. Para um melhor entendimento do caso, segue a linha temporal de medidas relevantes adotadas:
 - 18/11/2019 – Resolução - RE nº 3.242/2019 - Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso dos insumos **CEFOTAXIMA SÓDICA** e **CEFUXIMA SÓDICA**, fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD – China;
 - 11/12/2019 – Resolução - RE nº 3.490/2019 - Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso e com indicação de aplicação de medida sanitária padronizada, sendo a suspensão a medida mais indicada para os Insumos Farmacêuticos Ativos **CEFALEXINA MONOIDRATADA**, **CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA**, **CEFAZOLINA SÓDICA**, **CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA**, **CEFOXITINA SÓDICA** e **CLORIDRATO DE CEFEPIMA** fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD – China;
 - 15/01/2020 - Despacho nº 7/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Blau) - Retratação parcial do mérito onde serão mantidos como escopo da medida restritiva

somente os insumos farmacêuticos **CEFOTAXIMA SÓDICA ESTÉRIL, CEFUROXIMA SÓDICA ESTÉRIL e CEFTRIAXONA SÓDICA ESTÉRIL**;

- 17/01/2020 - Despacho nº 12/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Teuto) - RETRATAÇÃO PARCIAL, excluindo o insumo farmacêutico ativo **CLORIDRATO DE CEFEPIMA**, mas mantendo os insumos **CEFTRIAXONA SÓDICA ESTÉRIL, CEFUROXIMA SÓDICA ESTÉRIL e CEFOTAXIMA SÓDICA ESTÉRIL** que foram objetos do relatório de inspeção EDQM;
 - 31/01/2020 – Resolução - RE nº 279, DE 29 DE JANEIRO DE 2020 - Excluir da Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 3.490/2019, os insumos farmacêuticos **CEFALEXINA MONIDRATADA; CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA; CEFAZOLINA SÓDICA; CEFOXITINA SÓDICA e CLORIDRATO DE CEFEPIMA**;
 - 09/03/2020 - Despacho nº 59/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Teuto) - conclui-se pela NÃO RETRATAÇÃO do recurso em análise, não ampliando a liberação para todos os IFAs fabricados pela empresa NCPC;
 - 10/03/2020 - Despacho nº 62/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Teuto) - RETRATAÇÃO PARCIAL do recurso em análise, ampliando a liberação para todos os IFAs fabricados pela empresa NCPC e mantendo-se a suspensão dos IFAs fabricados na linha C: **CEFTRIAXONA SÓDICA (ESTÉRIL), CEFUROXIMA SÓDICA (ESTÉRIL) E CEFOTAXIMA SÓDICA (ESTÉRIL)**, fabricados na linha inspecionada pelo EDQM. Considerando que os desvios relatados no relatório EDQM implicam risco sanitário à saúde da população para os IFAs fabricados na Linha C, permanecem válidos os argumentos indicados no Despacho nº 217/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0830607) e utilizados para justificar a suspensão original dos produtos fabricados pela NCPC HEBEI HUAMIN, indico pela necessidade de RETIRADA do efeito suspensivo para os IFAs fabricados na linha 103C;
 - 19/03/2020 – Resolução - RE nº 768/2020 - Ampliar a liberação para todos os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN, mantendo-se, porém, a suspensão quanto a todos os lotes iniciados com a letra “C” dos seguintes IFAs: **CEFTRIAXONA SÓDICA (ESTÉRIL), CEFUROXIMA SÓDICA (ESTÉRIL) e CEFOTAXIMA SÓDICA (ESTÉRIL)**.
4. Após a sequência de eventos, observou-se que permaneceu a suspensão de todos os lotes iniciados com a letra “C” dos seguintes IFAs: **CEFTRIAXONA SÓDICA (ESTÉRIL), CEFUROXIMA SÓDICA (ESTÉRIL) e CEFOTAXIMA SÓDICA (ESTÉRIL)**.
5. Observa-se que todas as Resoluções têm a classificação, pela própria área técnica responsável, de “medida preventiva”, conforme a seguir:

Resolução-RE nº 3.242, de 13 de novembro de 2019

DOU de 18/11/2019

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 Adotar a(s) **medida(s) preventiva(s)** constante(s) no ANEXO.*

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd

Cadastro único: B.0137

Produto - Apresentação (Lote): CEFUROXIMA SÓDICA (); CEFOTAXIMA SÓDICA ();

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3120957/19-2

Assunto: 70351 - **MEDIDA PREVENTIVA-** Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade dos insumos Cefotaxima Sódica e Cefuroxima Sódica devido a não conformidades críticas e maiores detectadas durante inspeção realizada em setembro de 2019, fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD - China

(...)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.490, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2019

DOU DE 11/12/2019

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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) **medida(s) preventiva(s)** constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

(...)

2. Empresa: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd

Cadastro Único: B.0137

Produto - Apresentação (Lote): CEFOTAXIMA SÓDICA (); CLORIDRATO DE CEFEPIMA (); CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA (); CEFAZOLINA SÓDICA (); CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA (); CEFALEXINA MONIDRATADA ();

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3339258/19-7

Assunto: 70351 - **MEDIDA PREVENTIVA-** Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o relatório de inspeção emitido pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM relativo a inspeção realizada em setembro de 2019 e avaliado em relação à regulamentação brasileira, sendo concluído que os apontamentos demonstram a presença não conformidades críticas e maiores, em desacordo com Artigos das RDCs 69/2014, 301/2019 e IN 35/2019, e com indicação de aplicação de medida sanitária padronizada, sendo a suspensão a medida mais indicada para os Insumos Farmacêuticos Ativos CEFALEXINA MONOIDRATADA, CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, CEFAZOLINA SÓDICA, CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA, CEFOXITINA SÓDICA e CLORIDRATO DE CEFEPIMA fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD - China.

RESOLUÇÃO-RE Nº 279, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

DOU DE 31/01/2020

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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018.

considerando o acordo de cooperação técnica entre a Anvisa e o Diretório Europeu para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados com a Saúde (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM);

considerando o relatório de inspeção realizada pelo EDQM que encontrou não

conformidades de fabricação para insumos farmacêuticos fabricados pela planta NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, bem como a suspensão do Certificado de Adequabilidade realizada por essa mesma autoridade;

considerando que determinados insumos farmacêuticos fabricados pela planta NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, não são produzidos na área de produção na qual foram encontradas as referidas não-conformidades; resolve:

*Art. 1º Excluir da **Medida Preventiva** nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 3.490, de 9 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 239, de 11 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 201, os insumos farmacêuticos CEFALEXINA MONIDRATADA; CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA; CEFAZOLINA SÓDICA; CEFOXITINA SÓDICA e CLORIDRATO DE CEFEPIMA.*

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 768, DE 17 DE MARÇO DE 2020

DOU DE 19/03/2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o acordo de cooperação técnica entre a Anvisa e o Diretório Europeu para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados com a Saúde (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM);

Considerando o relatório de inspeção realizada pelo EDQM que encontrou não conformidades de fabricação para insumos farmacêuticos fabricados pela planta NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, bem como a suspensão do Certificado de Adequabilidade realizada por essa mesma autoridade;

*Considerando a **Medida Preventiva** nº 2 do Anexo da Resolução nº 3.490, de 9 de dezembro de 2019, bem como a Resolução RE 279, de 29 de janeiro de 2020; e*

Considerando que determinados insumos farmacêuticos fabricados pela planta NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, não são produzidos na área de produção na qual foram encontradas as referidas não-conformidades; resolve:

Art. 1º Ampliar a liberação para todos os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN, mantendo-se, porém, a suspensão quanto a todos os lotes iniciados com a letra "C" dos seguintes IFAs: Ceftriaxona Sódica (estéril), Cefuroxima Sódica (estéril) e cefotaxima sódica (Estéril).

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

6. Da leitura das REs citadas, observa-se que o objetivo das medidas preventivas foi impedir a produção e distribuição à população, de medicamentos produzidos com insumos com possíveis problemas de qualidade detectados em inspeção realizada no âmbito do acordo de cooperação técnica entre a Anvisa e o Diretório Europeu para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados com a Saúde (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) e considerando o relatório de inspeção apresentado pela EDQM.
7. Portanto, se há possíveis problemas de qualidade e um possível risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não poderia ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso, uma vez fundamentada a ocorrência de risco sanitário, os efeitos das medidas publicadas deveriam prevalecer. O próprio fato de uma medida ser classificada como preventiva ou cautelar já é suficiente para que um recurso contra tal medida não tenha efeito suspensivo.
8. Conforme PARECER n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com relação ao

efeito suspensivo dos recursos, a Lei nº 9.784/99 aduz que a regra é a ausência do citado efeito, e a exceção é o seu estabelecimento, nos termos do seu art. 61:

Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.

Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

9. Ainda destaca que o art. 15 da Lei nº 9.782/99 prescreve a atribuição de competência à Diretoria Colegiada para julgamento de recursos administrativos, bem como a exigência de que ela seja a última instância administrativa:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

(...)

VI – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

(...)

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

10. O referido parecer também cita o Decreto nº 3.029/99 em seu art. 11, adiante transscrito:

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem, como sobre:

(...)

VIII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

(...)

§2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

11. Destacou que a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorre como regra na hipótese das medidas cautelares sanitárias, tendo em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/1977:

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

12. Ainda a Resolução – RDC nº 255/2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências, dispõe:

Art. 42. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente.

13. Destaca-se, ainda, o disposto na Resolução-RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os

procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

14. Em sua conclusão, o mencionado parecer da Procuradoria destaca que “(...)*no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.*” (grifo nosso).
15. Portanto, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos contra medidas que visem proteger a saúde da população de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito. Se há risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso o próprio tipo da medida cautelar ou preventiva, que é embasada na ocorrência de risco sanitário, os efeitos da medida prevalecem, conforme se encontrava disposto na revogada RDC nº 25/2008:

“Art. 10

§ 5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.”

16. Nesse sentido, a existência do risco sanitário já implica na ausência de recebimento do recurso no efeito suspensivo como forma de haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população.
17. O próprio parecer da Procuradoria já apresentou a seguinte proposta:

“27. Nesse sentido, propõe-se a revogação dos parágrafos do art. 17 da RDC nº 266/2019, e criação de um parágrafo único com redação semelhante ao §5º do art. 10 da revogada RDC nº 25/2008, no qual a ênfase seja ao não recebimento do recurso no efeito suspensivo, quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.”

Por fim, caso seja acolhida a sugestão acima, será necessária a adequação dos arts. 37 e 42 do Regimento Interno da Anvisa (RDC 255, de 10 de dezembro de 2018).

Recomenda-se ainda a revogação dos parágrafos do art. 17 da RDC nº 266/2019, e criação de um parágrafo único no referido art. 17 com redação semelhante ao §5º do art. 10 da revogada RDC nº 25/2008. No caso de acolhimento da sugestão, será necessária a adequação dos arts. 37 e 42 do Regimento Interno da Anvisa (RDC 255, de 10 de dezembro de 2018).”

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

18. Pelo exposto, VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica, para os recursos 0491434/20-1, 3475631/19-1, 3474719/19-2 e 3487390/19-2, tendo-se em vista o disposto no presente voto. Tal julgamento não seria necessário uma vez que, conforme já explanado, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos contra medidas que visem proteger a saúde da população, de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito, por força de Lei.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/07/2021, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1543745** e o código CRC **8DC369F0**.

Referência: Processo nº 25351.947312/2019-48

SEI nº 1543745