

VOTO Nº 108/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.941030/2019-37

Expediente DATAVISA: 302195/19-5

Retirada de efeito suspensivo até o julgamento final do recurso administrativo.

Área responsável: GGREC

ROP 030/2019

Extra-pauta

Relator: Alessandra Bastos Soares

Empresa requerente: Laboratório Pernambucano Ltda.

Nº do processo administrativo no Sistema Datavisa: 25351.910384/2016-06

Nº do expediente de cancelamento de CBPF: 2480815/19-6

1. RELATÓRIO

1. Trata-se do Despacho nº 1313/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 0804004, por meio do qual aquela Gerência-Geral "*opina*" (quando deveria decidir) por não se retratar da decisão proferida por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.003, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação do Laboratório Pernambucano Ltda, SEI 0839672.

2. O motivo do cancelamento se deu por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação em relação aos seguintes artigos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010, vigente à época da inspeção: 11, 12, 13, 22, 25, 69, 73, 74, 79, 104, 108, 110, 116, 117, 118, 129, 131, 136, 144, 150, 171, 177, 179, 201, 231, 237, 241, 256, 263, 283, 301, 302, 410, 484, 515, 550, 562 e 602.

3. Considerando as não conformidades apontadas em inspeção, incluindo não conformidade crítica referente à falsificação de documentos, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME asseverou a necessidade de manutenção do cancelamento da certificação, até o julgamento final do recurso administrativo protocolado, em razão do risco sanitário inerente as não conformidades. Por essa razão, a COIME/GIMED/GGFIS sugeriu à Diretoria Colegiada da Anvisa a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente 2670387/19-5, protocolado pela empresa.

4. É o relatório.

2. ANÁLISE

5. Em relação aos descumprimentos constatados e a fabricação de medicamentos antes da conclusão das ações corretivas e nova inspeção na empresa, a recorrente alega

que não foram respeitados os prazos supostamente concedidos para adequação após inspeção. Além disso, afirma que cumpre com as boas práticas de fabricação e acredita que a RDC nº 17/2010, vigente à época da inspeção, tornaria nula quaisquer ações vinculadas aos artigos dela citados, uma vez que ela fora revogada pela RDC 301/2019.

6. No entanto, encontra-se equivocado o racional apresentado na defesa, uma vez que, em regra, aplica-se a regulamentação vigente ao tempo da prática do fato, de acordo com o princípio do *tempus regit actum*. Quer-se dizer que a regulamentação produzirá efeitos, em regra, no período da sua vigência, de acordo com a regulamentação na época do fato.

7. A Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, em seu artigo 24, demonstra que o legislador, em respeito à segurança jurídica, impôs a todos (administração, órgãos de controle e Poder Judiciário), quanto à validade de ato ou contrato, o dever de levarem em conta “*as orientações gerais da época, sendo vedado que, com base em mudança posterior de orientação geral, se declarem inválidas situações plenamente constituídas*”.

8. Feita essa ressalva, vale mencionar que - além da grande quantidade de artigos infringidos na norma mencionada - o teor das não conformidades encontradas, que varia entre aquelas relacionadas ao sistema de garantia da qualidade, às boas práticas de fabricação, aos estudos de validação, aos funcionários e as qualificações necessárias para o desempenho das atividades, a medidas pra evitar contaminação cruzada e limpeza adequada, ao sistema de ar e os riscos de contaminação, até a falsificação de documentos atestada no Despacho nº 1313/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entre outros, deixa claro que não há o cumprimento das boas práticas de fabricação necessário para a continuação da atividade.

9. Vale registrar que os prazos acordados no plano de ação firmado não afastam a suspensão de fabricação até que as adequações necessárias sejam concluídas e atestadas em nova inspeção.

3. VOTO

10. Pelo exposto, e considerando que a fabricação de medicamentos antes da conclusão das ações corretivas e nova inspeção na empresa imprime risco sanitário à saúde da população, **VOTO pela retirada do efeito suspensivo**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266.

Alessandra Bastos Soares

DIRETORA



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/12/2019, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0839499** e o código CRC **A51D9155**.

