

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 equivocada 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, impõe 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 para 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**.

