

VOTO Nº N° 35/2020 - DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo nº: 25351.463574/2015-87

Assunto da Petição Indeferida: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

Expediente do recurso: 0847513/15-0

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo protocolado pela empresa Laboratórios B. Braun S/A, em razão do Indeferimento de Petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Indústria Internacional de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, publicado através da Resolução RE nº 2.588, no D.O.U. de 14/09/2015. À época, a petição foi indeferida baseado na RDC nº 25/2011, por não apresentação da Revisão Periódica de Produtos – RPP para alguns produtos citados no processo.

O recurso foi pautado na ROP 25/2015 e foi objeto de Sustentação oral, onde o Representante da Empresa utilizou como justificativa o Guia sobre Revisão Periódica de Produtos, publicado no site da ANVISA, que em sua introdução afirmava "... a RPP deve ser realizada para todos os medicamentos registrados pela Anvisa." E a justificativa para o indeferimento da solicitação de CBPF foi exatamente a ausência do RPP para os produtos não registrados na Anvisa, para esclarecer junto à área técnica decidi manter o recurso em pauta para realização de diligência por meio do Despacho nº 729/2015 - DIREG, que resultou em nova inspeção realizada no período de 11 a 15 de julho de 2016, cujo CBPF foi publicado em 05/02/2020.

2. **Voto**

Considerando que a atualmente a empresa possui teve o CBPF deferido para Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal, objeto do referido recurso VOTO por conhecer, extinguindo o recurso sem julgamento do mérito por perda de objeto.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Brasília/DF, 24 de março de 2020.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/03/2020, às 08:13, 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 **0960662** e o código CRC **629FB365**.

Referência: Processo nº 25351.903658/2020-78

SEI nº 0960662