

VOTO Nº 091/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 014/2020, ITEM DE PAUTA 5.1.2.1

Processo nº 25351.691478/2019-02

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 502489/20-7

Expediente dos Recursos nº 2495157/19-9; 2515101/19-1.

Empresa: THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ementa: Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa.

Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado pela empresa THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA. contra a decisão que retirou o efeito suspensivo dos Recursos Administrativos interpostos nos autos do processo administrativo 25351.938694/2019-19 (SEI) / 25531.691478/2019-02 (Datavisa) - Expediente 302089/19-4.
2. No período compreendido entre os dias 17 e 20 de setembro de 2019 foi realizada a Inspeção Sanitária para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação da empresa Impetrante.
3. Das aludidas inspeções foram publicadas a Resolução-RE nº 2.817/2019 e Resolução-RE nº 2.833/2019, que determinaram a suspensão da fabricação e cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, respectivamente.
4. No dia 11 de outubro foi interposto Recurso Administrativo com pedido de efeito suspensivo, sob expediente nº 2480490/19-8, em face da Resolução-RE nº 2.817/2019 e expediente nº 2495157/19-9 em face da Resolução-RE nº 2.833/2019.
5. Em 17 de dezembro de 2019, foi incluído em pauta de julgamento a admissibilidade de efeito suspensivo dos referidos recursos, ocasião na qual a decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, entendeu pela retirada do efeito suspensivo com base no artigo 17, da Resolução-RDC nº 266/2019, passando, a vigorar a determinação de suspensão de fabricação de todos os medicamentos da empresa Impetrante, bem como o cancelamento de seu CBPF - Certificado de Boas Práticas Farmacêuticas.
6. Em 20/12/2019, a empresa protocolou o presente pedido de revisão de ato contra as citadas Resoluções da Diretoria Colegiada.

II. DA MOTIVAÇÃO DA RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

7. O efeito suspensivo dos recursos citados foi retirado, conforme VOTO Nº 99/2019/SEI/DIRE4/ANVISA e VOTO Nº 59/2019/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, em resumo,

pois a empresa, frente às não conformidades apontadas (14 maiores e 12 menores) quando da inspeção realizada, não conseguiu mitigar o risco sanitário decorrente das não conformidades.

8. Destacou-se que não houve inclusão de fatos novos ou relevantes que possibilitassem a mitigação do risco relacionada, a ponto de reversão da medida sanitária padronizada adotada pela equipe de inspeção.
9. Observou-se que a condução inadequada da validação de limpeza, por parte da empresa, importa em risco adicional e desnecessário aos pacientes/usuários dos medicamentos da mesma, de forma que voto pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NO PEDIDO DE REVISÃO DE ATO

10. Em seu pedido, a recorrente alega, em suma, que:

- O efeito suspensivo dos recursos é previsto na Lei nº 9.782/1999, em seu parágrafo 2º, do artigo 15 e artigo 61, não cabendo a retirada do mesmo;
- A retirada do efeito suspensivo contraria a Lei nº 9.782/1999 pois os recursos já são dotados de efeito suspensivo;
- A Lei Federal não outorga à Autoridade Autárquica a possibilidade de análise se o recurso deve ou não ser recebido no efeito suspensivo;
- As Resoluções, como atos infralegais, não se prestam a impor comportamentos não disciplinados por Lei, haja vista que a função do ato administrativo se restringe a complementar esta;
- Não há risco sanitário no caso em questão pois foi apresentado Plano de Ação a cada desvio, bem como Formulários de Ações Corretivas e Preventivas para sanar as não conformidades;
- As medidas adotadas causam prejuízos patrimoniais e de imagem de difícil reparação à empresa.

IV. DA ANÁLISE

11. Inicialmente, cabe destacar aqui o objeto dos recursos aqui tratados, que são a Resolução-RE nº 2.187/2019, que determinou a suspensão de fabricação de todos os medicamentos fabricados pela empresa (lotes a partir de 07/10/2019) e Resolução-RE nº 2.833/2019, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa para Líquidos não estéreis, Semissólidos não estéreis e Sólidos não estéreis.
12. A Diretoria Colegiada, ao acatar a sugestão da área técnica de retirada dos efeitos suspensivos aqui debatidos, considerou, resumidamente que, em que pese as argumentações apresentadas pela empresa frente às não conformidades apontadas (14 maiores e 12 menores) quando da inspeção realizada de 17 a 20 de setembro de 2019, o risco sanitário observado não pôde, até aquele momento, ser mitigado e destacou que a condução inadequada da validação de limpeza, por parte da empresa, importa em risco adicional e desnecessário aos usuários dos medicamentos.
13. Portanto, observa-se que a referida decisão foi embasada na necessidade se adotar medidas para diminuir a exposição do usuário do medicamento a risco sanitário. A retirada do efeito suspensivo dos recursos também seguiu o mesmo racional.

14. As alegações da empresa de que o efeito suspensivo não poderia ser retirado não são procedentes.
15. A Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências dispõe:

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

16. A Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispõe:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

17. Nesse sentido, foi publicada a 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. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

18. Portanto, verifica-se que as ações da Agência foram pautadas na prevenção do risco sanitário, com vistas a não expor o usuário dos medicamentos produzidos pela empresa, a riscos adicionais, advindos do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.
19. As alegações da empresa de que apresentara um Plano de Ação para cada desvio, bem como Formulários de Ações Corretivas e Preventivas, visando sanar as não conformidades constatadas, constituem medidas obrigatórias a serem desenvolvidas e implementadas para corrigir tais desvios, mas não suprem, de imediato, as inconsistências encontradas durante inspeção.
20. Até que tais medidas sejam implementadas, de fato, e sejam avaliadas e consideradas satisfatórias, não se pode confirmar que a empresa atende às Boas Práticas de Fabricação. Assim, até o presente momento, não é possível desconsiderar ou tomar como

superadas as não conformidades verificadas durante inspeção.

21. As alegações da empresa são improcedentes, devendo ser mantida as decisões de retirada do efeito suspensivo publicadas e os efeitos da Resolução-RE nº 2.187/2019, que determinou a suspensão de fabricação de todos os medicamentos fabricados pela empresa (lotes a partir de 07/10/2019) e da Resolução-RE nº 2.833/2019, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa para Líquidos não estéreis, Semissólidos não estéreis e Sólidos não estéreis.
22. Nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.
23. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão, ou seja, sobre a retirada do efeito suspensivo dos Recursos Administrativos, encontrando-se exaurida a esfera administrativa.

V. CONCLUSÃO DO RELATOR

24. Pelo exposto, julgo improcedente o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão de retirada do efeito suspensivo dos recursos interpostos, por meio dos expedientes nº 2495157/19-9 e 2515101/19-1. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 11/08/2020, às 15:25, 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 **1118507** e o código CRC **A26C3213**.

Referência: Processo nº 25351.922880/2020-70

SEI nº 1118507