

VOTO Nº 19/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900030/2021-00

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processos nº: 25351.399877/2017-11 (expediente nº 1480900/17-1) - 1697 - Medicamento fitoterápico **Valeriana EC** (*Valeriana officinalis L*)

25351.636948/2017-03 (expediente nº 2188603/17-2) - 10688 - Produto tradicional fitoterápico **Guaco As Ervas Curam®** -0,05 ML/ML extrato fluido de *Mikania glomerata Spreng* (xarope)

Expedientes dos recursos: 2116389/20-8 e 2116393/20-6

Analisa os recursos administrativos interpostos em face da decisão em 2^a instância que manteve o indeferimento de pedidos de Registro de medicamento Fitoterápico, motivado pela ausência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, documento obrigatório que impede sua aprovação, conforme RDC N° 26/14.

Área responsável: CRES1/GGREC

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Tratam-se de recursos administrativos, expedientes nº 2116389/20-8 e 2116393/20-6, interpostos pela empresa As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de "Conhecer e Negar Provimento" aos recursos impetrados após os indeferimentos dos pedidos de registro de medicamento fitoterápico **Valeriana EC** (*Valeriana officinalis L*) e **Guaco As Ervas Curam®** -0,05 ML/ML extrato fluido de *Mikania glomerata Spreng* (xarope), ambos motivados pela não apresentação de certificação válida para as linhas de produção de sólidos e líquidos não estéreis.

Em sua defesa a empresa reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e em suma, alega que no momento do protocolo de registro possuía certificação válida, mas devido à inspeção realizada em 22/03/2019 teve que realizar adequações. Foi apresentado um plano de ação protocolado no órgão de vigilância municipal e que a inspeção foi agendada para maio/2020, mas em razão da pandemia a mesma ainda não ocorreu.

Dessa forma, requer suspensão da análise dos recursos citados por 120 (cento e vinte) dias para que a VISA/PR conduza inspeção para avaliação das adequações descritas no plano de ação e possa realizar o aditamento do certificado de BPF para a unidade fabril.

2. Análise

Os recursos foram interpostos tempestivamente, por pessoa legitimada, perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

O registro dos medicamentos fitoterápicos é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014, o qual estabelece em seu art. 7º, os documentos que a empresa deverá protocolar no processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. No inciso IV consta: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC.

Para embasar a análise dos presentes recursos, diligências foram realizadas por esta Segunda Diretoria no sentido de verificar a atualização das informações, uma vez que o prazo de 120 dias, solicitado pela empresa no seu recurso, já foi atingido.

Foi verificado que as últimas petições de Certificação de BPF são do ano de 2017 e se referem à publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 29 DE MARÇO DE 2019, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa tanto para a linha *Líquidos não estéreis* quanto para a linha *Sólidos não estéreis*.

Portanto, não foi verificada a submissão de novo pedido de certificação de BPF, bem como aditamentos realizados pela empresa. Deste modo, como não existem documentos ou justificativas técnicas hábeis a contestar a irregularidade apontada, ou seja, a falta de condição obrigatória, a certificação de BPF, os recursos interpostos não merecem ser acolhidos, pois não se comprovou ilegalidade ou erro técnico no indeferimento da petição.

3. Voto

Pelo exposto, voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos protocolizados sob expedientes 2116389/20-8 e 2116393/20-6, mantendo as decisões proferidas nos votos nº 135 e 169/2020 -CRES1/GGREC, publicadas no Aresto nº 1.3666 de 27 de maio de 2020, publicado no DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (DOU) em 28 de maio de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/03/2021, às 11:37, 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 **1352587** e o código CRC **7826FAD2**.