

**VOTO Nº 273/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**Processo nº [25000.013074/99-22](#)

Expediente nº 3319721/20-8

0337544/14-7

Analisa recursos administrativos contra a decisão em 2ª instância que manteve o indeferimento dos pedidos de Renovação de Registro e Inclusão de Novo Acondicionamento do medicamento específico FDC - VIT B12 (cianocobalamina ou vitamina B12). Ausência de comprovação de boas práticas de fabricação para empresa fabricante internacional. Não foram apresentados fatos novos e argumentos capazes de reverter a decisão proferida em segunda instância. Não acolhimento dos recursos com manutenção do Aresto nº 1.390, publicado no Dou nº 180, de 18/09/2020.

Voto do relator: NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos - GGMED

Empresa: : Biowell América Ltda

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Relator: Alex Machado Campos

**1. Relatório**

Tratam-se de recursos administrativos interpostos por meio dos expedientes nº 3319721/20-8 e 0337544/14-7 pela empresa Biowell América Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC de CONHECER dos recursos sob expedientes nº 0090244/15-6 e 0979202/14-3, contra o indeferimento das petições de Renovação de Registro (expediente nº 0474110/14-2) e Inclusão de novo acondicionamento (expediente nº 0337544/14-7) do medicamento FDC - VIT B12 (cianocobalamina ou vitamina B12), e NEGAR-LHES PROVIMENTO, conforme Aresto nº 1.390, publicado no Dou nº 180, de 18/09/2020, Seção 1, págs. 107 a 110.

O indeferimento das referidas petições ocorreu porque a empresa fabricante internacional do medicamento (FDC Vitamins LLC) teve o seu pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação indeferido em julho de 2014 (RE nº 2.655, de 18 de julho de 2014, publicada no D.O.U. em 21/07/2014), em virtude de descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos nos termos da RDC nº 17/2010, contrariando o art. 48 da RDC nº 24 de 14 de junho de 2011 e o art. 116 da RDC nº 48 de 06 de outubro de 2009, que dispõem sobre registro e modificações/inclusões pós-registro, respectivamente, para essa categoria de medicamentos.

Por ocasião da análise do pedido de renovação não foi realizada a análise técnica de outros anexos do dossiê enviado pela empresa, uma vez que, segundo a área técnica, ainda que estivessem em máxima conformidade legal e científica, por si só, não seriam provas documentais suficientes para atestar o cumprimento ao referido dispositivo.

No recurso a empresa alega que:

I - O medicamento FDC-VIT-B12 teve seu registro inicial na ANVISA desde 2000, sendo este indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

II - A Biowell América Ltda é uma tradicional importadora de suplementos vitamínicos, atuando no mercado nacional há mais de vinte anos. O medicamento objeto de recurso possui apresentação exclusiva (comprimidos) e possui grande adesão pela população vegana, sendo relevante sua manutenção para continuidade no tratamento de pacientes que fazem uso desse medicamento.

III - Não há registrado nenhum efeito adverso que comprometa a qualidade e segurança do medicamento, se tratando de produto de baixo risco sanitário, pois se trata de monovitaminico isento de prescrição, atendendo aos critérios da RDC nº 98/2016.

IV - O produto em questão é considerado medicamento apenas no Brasil. Os produtos à base de vitaminas e sais minerais nos Estados Unidos da América - EUA, local de fabricação do medicamento, possui entendimento diverso não sendo classificado como medicamento. Dessa forma, ao inspecionar o fabricante estrangeiro, a ANVISA inspecionou com rigor necessário para medicamentos, não observando as particularidades na fabricação do produto, aplicando integralmente a RDC nº 17/2010 na inspeção de BPF realizada na empresa.

V - A empresa vem buscando juntamente ao fabricante adequações, para que nova inspeção seja realizada, demonstrando o interesse de renovar o registro e manter o produto no mercado, solicitando que o indeferimento da renovação do registro do medicamento seja reconsiderado e seja avaliada a possibilidade de nova inspeção.

Sem mais, passo à análise.

## 2. **Análise**

Nos recursos a empresa reitera os argumentos apresentados às instâncias anteriores, justificando que a ausência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF para a unidade fabril no exterior, FDC VITAMINS LLC, se deu porque o produto em questão é considerado medicamento apenas no Brasil.

Argumenta que, como nos EUA os produtos à base de vitaminas e sais minerais não são classificados como medicamentos, o indeferimento da certificação se deu por rigor na aplicação da norma brasileira, não se observando as particularidades na fabricação do produto naquele país.

Ocorre que, a RDC nº 24 (*Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos*), em seu art. 48, determinava a obrigatoriedade de apresentação de CBPF no momento da renovação do registro para a linha de produção do medicamento, conforme abaixo:

### Seção II Da Renovação de Registro

Art. 48 Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, deverão apresentar à Anvisa os seguintes documentos para efeito de renovação:

[...]

V - Cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado;" (grifo dado)

À época do protocolo do pedido de renovação, a RDC nº 17/2010, que dispunha sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, já estava vigente, de modo que a requerente não poderia alegar o desconhecimento da mesma, nem que não teve tempo hábil para providenciar as devidas adequações para a renovação do produto.

Recorda-se que, no âmbito do processo de certificação protocolizado pela Biowell América Ltda em 26/02/2010 sob expediente nº 158961/10-0, o fabricante estrangeiro FDC VITAMINS LLC (localizada em 14740 NW 60th Avenue, Miami Lakes, fl 33014 - EUA) foi inspecionado pela equipe técnica da Anvisa entre 05/05/2014 a 09/05/2014, tendo sido o produto em questão, FDC Vitamin (Vitamina B12), objeto dessa inspeção. A empresa foi classificada como insatisfatória e o indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação publicado no Diário Oficial da União - DOU por meio da [Resolução nº2655/ANVISA de 21/07/2014](#).

Apesar da recorrente alegar que vem buscando adequações à norma juntamente ao fabricante e peça que seja oportunizada nova inspeção, até a data de elaboração do presente Voto, não constava solicitação de nova inspeção no banco de dados da Anvisa ou publicação de certificação de BPF para a unidade fabril em tela. Portanto, a última situação da empresa fabricante junto à Anvisa é de não cumprimento das boas práticas de fabricação.

Desse modo, é legal e motivada a decisão da Anvisa de indeferir o pedido de Renovação de registro do produto.

No que se refere ao pedido de Inclusão de Novo Acondicionamento, a RDC nº 48/2009, vigente à época da análise (revogada pela Resolução – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016) previa em seu art. 116 a necessidade de apresentação CBPF válido ou protocolo de inspeção, caso a empresa possuísse situação anterior satisfatória, conforme abaixo:

“Art. 116. A petição de inclusão de novo acondicionamento deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I. Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido ou protocolo solicitando a inspeção da Anvisa, desde que a empresa apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção realizada; ou protocolo solicitando a inspeção da Anvisa acompanhado de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela autoridade sanitária competente, para os fabricantes internacionais; ou a Anvisa poderá consultar seu banco de dados com o objetivo de comprovar as Condições Técnicas Operacionais da empresa petionária.”

Assim, considerando que até hoje não foi demonstrado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pela empresa fabricante e que fora constatado *in loco* o descumprimento desse requisito, não vislumbro a reversão desse item que motivou o indeferimento das petições de Renovação de Registro (expediente nº 0474110/14-2) e Inclusão de Novo Acondicionamento (expediente nº 0337544/14-7) do medicamento FDC - VIT B12 (cianocobalamina ou vitamina B12).

Cumpre ressaltar que a RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019 (*Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.*) revogou o art. 48 da RDC nº 24 de 14 de junho de 2011 que determinava a apresentação do CBPF para fins de renovação de registro de medicamento específico. No entanto, ela entrou em vigor em 2020, posteriormente aos indeferimentos das petições mencionadas, e alcançou apenas as petições de renovação de registro pendentes de análise na Anvisa, o que não é o caso.

No que se refere à norma de Boas Práticas de Fabricação, a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 revogou a RDC nº 17/2010, vigente à época do indeferimento, mas manteve a mesma abrangência, aplicando-se à linha de fabricação do produto objeto dos presentes recursos.

Desse modo, embora atualmente a apresentação do CBPF não seja mais necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, a empresa fabricante não estava, e não está, isenta de cumprir com as Boas Práticas de Fabricação - BPF.

A alegação de que o medicamento FDC - VIT B12 é relevante para o tratamento de pacientes veganos reforça ainda mais a importância de se assegurar que ele é produzido de forma adequada, com a

garantia da qualidade lote a lote, visando a resposta clínica esperada. Por isso, medicamentos isentos de prescrição não são dispensados de cumprir com as BPF.

No que se refere ao enquadramento do produto, importa destacar que a RDC 242/2018, publicada em conjunto com o marco regulatório de suplementos alimentares, categorizou como medicamentos específicos aqueles à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares; e estabeleceu o prazo de 5 anos para que esses produtos apresentem comprovação de segurança e eficácia para a indicação terapêutica pleiteada, que deve, obrigatoriamente, ser diferente das alegações de saúde permitidas para os suplementos. Assim sendo, o produto permanece enquadrado como medicamento e sujeito às diretrizes de Boas Práticas de Fabricação para essa classe de produto sujeito à vigilância sanitária.

Quanto à alegação de que os produtos à base de vitaminas e minerais nos EUA não são classificados como medicamentos e, portanto, considerando suas peculiaridades, a ANVISA deveria ter tratado a inspeção de forma diferenciada, entende-se que, em razão do princípio da isonomia que permeia a administração pública de forma a garantir o mesmo ambiente regulatório entre os administrados, toda empresa importadora que deseje comercializar medicamentos no mercado brasileiro, deve atender aos requisitos da legislação nacional.

Portanto, não é admissível conceder renovação de registro e novas apresentações com novo acondicionamento para fabricantes que não atendem à legislação em vigor, pois implicaria dar tratamento diferenciado em relação aos demais.

### 3. Voto

Ante o exposto, considerando que a requerente não apresentou documentação obrigatória para os pedidos objetos dos presentes recursos; que não foram apresentados fatos novos e argumentos capazes de reverter a decisão proferida em segunda instância, voto por NEGAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nº 3319721/20-8 e nº 0337544/14-7, mantendo-se o Aresto nº 1.390, publicado no Dou nº 180, de 18/09/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/02/2021, às 16:30, 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](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 **1245185** e o código CRC **ABA8A4CC**.