

VOTO Nº 186/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25000.001664/77

Expediente nº 2191105/21-1

Analisa recurso interposto pela empresa Laboratório Osório de Moraes Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de negar provimento ao recurso contra decisão de cancelamento dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa, atrelados aos expedientes 0108556/18-5, 0108559/18-0 e 0107866/18-6. Voto pela **EXTINÇÃO DO RECURSO** nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do §3º do artigo 13 da RDC nº 266/2019, uma vez que foi exaurida a sua finalidade.

Empresa: Laboratório Osório de Moraes Ltda.
CNPJ: 19.791.813/0001-75

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **RELATÓRIO**

A empresa Laboratório Osório de Moraes Ltda interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento ao recurso^[2] que solicitava a reconsideração do cancelamento dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa que estavam vigentes, concedidos pela Resolução 2.372, de 03/09/2018, atrelados aos expedientes 0108556/18-5, 0108559/18-0 e 0107866/18-6.

A motivação do cancelamento foi a verificação de não conformidades maiores e menores, de acordo com o instrumento de inspeção adotado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -POP-O- SNVS-015, detectadas em inspeção realizada no período de 15 a 19/07/2019.

O cancelamento dos certificados de BPF foi formalizado por meio da Resolução 2.832, de 10/10/2019, publicada no Diário Oficial da União - (DOU) nº 84, em 14/10/2019; e se deu em razão da conclusão do relatório da inspeção realizada na planta fabril, que a classificou como insatisfatória, por estar em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - Resolução-RDC nº 39/2013 e RDC nº 17/2010, então vigentes.

A empresa interpôs recurso administrativo de primeira instância contra a decisão em 12/11/2019. Considerando que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foi insuficiente para reverter a decisão inicial de indeferimento, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele^[3] mantendo também os efeitos da RE nº 2.832/2019, que cancelou os Certificados de BPF da empresa.

Por meio do Voto nº 005/2020/DIRE1/2020/SEI/DIRE1/ANVISA, a Diretoria Colegiada –DICOL decidiu pela retirada do efeito suspensivo do recurso em primeira instância sob expediente nº 3116718/19-7.

A Recorrente protocolou, em 07/06/2021, o recurso em 2ª Instância. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso.

Assim, após sorteio realizado em **06/08/ 2021**, vieram os autos à Diretora que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo que passou à análise.

2. **DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo

previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante à Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 7º da RDC nº 266/2019.

3. DA ANÁLISE

Registre-se que o artigo 52 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro 1999, e o parágrafo 3º do artigo 13 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, autorizam a extinção do processo quando exaurida sua finalidade, vejamos:

Lei nº 9.784/1999

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Resolução-RDC nº 266/2019

Art. 12. [...]

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Resta importante destacar que apesar de não ter havido ilegalidade nas decisões das instâncias inferiores, haja vista a correta retratação do cenário à época, esta diretoria reconhece a extinção do recurso por exaurimento de sua finalidade em virtude da publicação da RE Nº 848, DE 17 DE MARÇO DE 2022, no DOU de 21/03/2022, referente à concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática:

RESOLUÇÃO RE Nº 848, DE 17 DE MARÇO DE 2022
DOU DE 21/03/2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA
CNPJ: 19.791.813/0001-75
AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG
EXPEDIENTE: 3578858/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA
CNPJ: 19.791.813/0001-75
AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG
EXPEDIENTE: 3578851/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA
CNPJ: 19.791.813/0001-75
AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG
EXPEDIENTE: 3578849/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

4. **Voto**

Ante o exposto, voto pela **EXTINÇÃO DO RECURSO** nos termos do artigo 52 da Lei n° 9.784/1999 e do §3° do artigo 13 da RDC n° 266/2019, uma vez que foi exaurida a sua finalidade e o objeto da presente decisão se mostra inútil diante do cenário atual de regularidade do CPBF da empresa, de modo que a discussão quanto à situação em 2019 seria meramente hipotética.

[1] 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 05/05/2021.

[2] expediente nº 3116718/19-7.

[3] publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 06/05/2021, segundo o Aresto nº 1.427 de 05/05/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 12/05/2022, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1883306** e o código CRC **FBBA2ED4**.