

VOTO Nº 122/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913980/2022-77

Expediente nº 4433246/22-1

Analisa solicitação de excepcionalidade para concessão de renovação automática de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Requerente: Bionatus Laboratório Botânico Ltda, inscrita no CNPJ 68.032.192/0001-51

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido apresentado pela empresa Bionatus Laboratório Botânico Ltda. para que seja permitida a continuidade da concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, submetida no dia 04/05/2021, sob expediente nº 1710409/21-5.

A empresa relata que seu último Certificado foi concedido por meio da Resolução-RE nº 353, de 5 de fevereiro de 2020, válido até 10 de fevereiro de 2022. De acordo com o disposto no art. 37 da RDC nº 497/2021, para nova Certificação, sem interrupção de vigência, o pedido para o novo CBPF deve ser protocolado no intervalo compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado em vigor. No caso em tela, esse intervalo seria de 16 de maio de 2021 até 14 de agosto de 2021.

Ocorre que a empresa realizou o protocolo para nova emissão de CBPF em 04 de maio de 2021, portanto 282 (duzentos e oitenta e dois) dias antes do vencimento do Certificado que se encontrava vigente. A empresa informa estar ciente de que o protocolo foi realizado fora do lapso temporal previsto pela RDC nº 497/2021.

Apesar disso, destaca que não houve atraso na submissão, e sim, antecipação em 12 (doze) dias, o que não acarretaria qualquer prejuízo para avaliação do mérito por parte da Anvisa, tampouco impactaria nas condições de cumprimento das Boas Práticas estabelecidas pela empresa.

A interessada assevera que o protocolo antecipado não demonstra intenção de descumprir a norma vigente, pelo contrário, o processo foi preparado antecipadamente com o intuito de prover celeridade à continuação da situação de certificação, mantendo-se a boa-fé da empresa.

Defende que todos os critérios estabelecidos pelo art. 36 da RDC nº 497/2021, aplicáveis à certificação de estabelecimentos anteriormente certificados pela Anvisa, são atendidos pela empresa e apresenta seu histórico de certificações no intervalo de 2008 a 2020.

A Bionatus assevera que cumpre de forma integral a RDC n° 658/2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, para todos os itens aplicáveis à empresa. Também relata que toda documentação prevista na lista de documentos da instrução da petição de Certificação foi devidamente apresentada no momento do protocolo do novo pedido de CBPF.

Complementarmente, informa que submeteu questionamento à Anvisa acerca da possibilidade de renovação do seu CBPF por meio do protocolo Fale Conosco n° 2022072491, de 07/03/2022. Em resposta, foi informado que:

Prezado(a) Senhor(a), Em atenção a sua solicitação, informamos que essa coordenação, pediu autorização de excepcionalidade para a concessão da renovação automática à diretoria, tendo em vista que apesar do protocolo ter sido realizado fora do prazo (282 dias antes do vencimento do certificado vigente e não 270 conforme a legislação), houve boa fé da empresa. Portanto solicitamos que aguardem o resultado desse pedido.

Em 28/07/2022 reiterou o pedido de informação por meio do protocolo Fale Conosco n° 2022129596, recebendo a seguinte resposta:

Prezado(a) Senhor(a), Em atenção a sua solicitação, informamos que apesar da nossa tentativa, o pedido de excepcionalidade não foi acatado pela diretoria. Dessa forma, salientamos para que a empresa verifique os prazos estabelecidos na RDC 497/2021. Art. 37. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente."

Mediante essa informação, a empresa protocolou o pedido em tela a fim de apresentar suas argumentações à Diretoria Colegiada da Anvisa, alegando que a realização de uma nova inspeção, que far-se-á necessária caso o processo de Certificação seja reiniciado, poderia gerar demandas desnecessárias ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e atrasar ainda mais a emissão do CBPF.

Além disso, sustenta que evitar a realização de uma inspeção, quando já sabido do cumprimento às Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação em medicamentos exercido pela empresa é ato que traz economicidade ao poder público, estando em consonância com o art. n° 70 da Constituição Federal de 1988, além de eficiência na tomada da decisão, conforme art. n° 37 da Constituição Federal.

A empresa também ressalta que a ausência do CBPF pode afetar seus contratos de terceirização, licitações e a continuidade dos processos para registro de medicamentos, que se encontram em curso na Agência.

Relata que possui 3 (três) processos de registro de medicamentos submetidos à Anvisa, sendo que um deles se encontra em situação "em exigência", com prazo para cumprimento até 26/07/2022. Um dos documentos a ser apresentado é, justamente, a cópia atualizada do CBPF.

A interessada informa que investiu muito no desenvolvimento desses produtos, na mesma proporção em que a Agência investiu tempo e trabalho na análise dos processos pela equipe técnica da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Assim, o não cumprimento da exigência representa prejuízo não só para a empresa, mas também para a Anvisa e para a Vigilância Sanitária local, caso nova inspeção seja necessária.

Tendo em vista as alegações apresentadas, comprovada a importância do mérito em questão, a empresa entende que o art. 38 da RDC n° 497/2021 é aplicável ao caso:

Art. 38. Na hipótese dos artigos 36 e 37, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo

dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.

Sendo assim, solicita manifestação favorável, de forma excepcional, à continuidade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, expirada em 10 de fevereiro de 2022.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) se manifestou ao pedido da empresa por meio do Despacho nº 256/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1914023), no qual informa que "já houve decisão da Quarta Diretoria sob o pleito em Despacho nº 444/2022/SEI/DIRE4/ANVISA".

Esclareço que o referido Despacho (SEI 1816808) se refere à manifestação da Quarta Diretoria (Dire4) ao pedido da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) (SEI 1810404) para que a Diretoria concedesse a excepcionalidade da publicação de renovação automática, considerando o princípio da razoabilidade, economia processual e o baixo risco da ação.

Em seu pedido, a GIMED/GGFIS informou que a última inspeção ocorreu em 24/11/2017, sendo ela classificada como estabelecimento "A", de acordo com o procedimento POP-O-SNVS-015. Esclareceu que estabelecimentos classificados dessa forma podem ter frequência reduzida de inspeção (intervalo de 24 a 36 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 36 (trinta e seis) meses de intervalo. Entretanto, em razão da pandemia do novo coronavírus, não havia sido possível à Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo realizar a inspeção ao estabelecimento, até aquele momento.

Em resposta, a DIRE4 esclareceu que, por mais que tal procedimento administrativo não guarde qualquer relação com questões de risco sanitário, há a prerrogativa legal que estabelece isonomia de tratamento a todos os entes regulados. Portanto, a excepcionalização de tal requisito, sem que haja uma motivação sanitária suficiente para tal, feriria o princípio da isonomia e poderia abrir um precedente para solicitações semelhantes futuras, levando a um aumento desnecessário da carga de demandas para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Acrescento aqui que a Diretoria, ainda que entendesse a questão de forma diferente, não poderia por si conceder uma excepcionalidade ao regramento sanitário, visto que tais situações devem ser deliberadas pela Diretoria Colegiada.

Desse modo, formalizado o pedido excepcional por parte da empresa, ratifico os entendimentos apresentados no Despacho nº 444/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1816808) para apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Adicionalmente, no que tange aos possíveis prejuízos de se realizar uma nova inspeção, chamo atenção para o fato de que, conforme esclarecimentos apresentados pela Gimed/GGMED (SEI 1810404), tal inspeção deverá ocorrer, independentemente da concessão excepcional da renovação automática do Certificado, ora pleiteada, em razão da frequência determinada em procedimento harmonizado entre os entes do SNVS.

Por fim, importante ressaltar que a Certificação que seria objeto de continuidade já se encontra vencida desde fevereiro do corrente ano. Dessa forma, não haveria possibilidade da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa retroagir para que a publicação da nova certificação ocorresse a partir do dia 11 de fevereiro de 2022.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela **NÃO APROVAÇÃO** da concessão, em caráter excepcional, para a continuidade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, expirada em 10 de fevereiro de 2022, em nome da empresa Bionatus Laboratório Botânico Ltda.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/08/2022, às 14:43, 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 **1963856** e o código CRC **716ECA08**.