

VOTO Nº 178/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921368/2022-78 (SEI) - 25351.319921/2023-99
(DATAVISA)

Expediente nº 0559186/23-4

ANVISA. RECURSO
ADMINISTRATIVO. EFEITO
SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.
INSPEÇÃO. RESOLUÇÃO-RE nº
1.897/2023.
Relatório de Inspeção com
conclusão “Insatisfatória”
relacionadas às Boas Práticas de
Fabricação de Produtos.
Irregularidades nos registros de
medicamentos.
Desconformidades ao art. 4º da
RDC nº 658/2022 e art. 6º e 12,
ambos da Lei nº 6.360/1976.
RISCO SANITÁRIO PRESENTE.
RETIRADA DO EFEITO
SUSPENSIVO. MODULAÇÃO DOS
EFEITOS.

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS

Relator: Daniel Meireles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo (expediente n. 0559186/23-4) interposto pela empresa GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 33.408.105/0001-33, contra a publicação da Resolução - RE nº 1.897, de 25/05/2023, publicada no Diário Oficial da União de

29/05/2023, que determina a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso e Recolhimento de produtos da empresa

A Resolução-RE nº 1.897, de 25/05/2023, tem como fundamento nos relatórios de inspeção conduzidas nas datas de 09/08/2022 (SEI 2365238), 04/04/2023 (SEI 2334708) e 19/04/2023 (SEI 2365238), realizadas pela VISA/GO e a inspeção de 19 de abril, realizada em conjunto com a Anvisa.

O referido ato administrativo encontra-se fundamentado no art. 6º da Lei nº 6.360/1977 e motivado pelo descumprimento de boas práticas de fabricação verificado durante inspeção conduzida pelas autoridades sanitárias, contrariando o art. 4º da Resolução 658/2022, desvio de qualidade confirmado durante inspeção, em dissonância com o art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e por comercializar medicamentos em desacordo com o registro, ofensa ao art. 12 da Lei nº 6.360/76.

A recorrente alega ter conhecimento e capacidade técnica para garantir a fabricação de produtos, que possuem os mais elevados padrões de qualidade e desempenho. Alega ainda, não haver risco sanitário que dê subsídio legal para a medida gravosa adotada, de maneira que os lotes dos produtos constantes na Resolução-RE no 1.897/2023 são seguros, eficazes e com qualidade indubitáveis, devendo permanecer no mercado de consumo.

A área técnica manifesta-se pela não retração, por entender adequadas as medidas preventivas adotadas, com base no normativo sanitário, e opina pela retirada do efeito suspensivo do recurso ante a identificação de risco sanitário de ordem crítica e impactam diretamente no produto, nos termos do Despacho nº 794/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Nos dias 06, 11 e 12 de setembro de 2023, a VISA/GO realizou nova inspeção com intuito de verificar as tratativas das não conformidades. Conforme consta no Processo SEI! nº 25351.921368/2022-78, a CRES2/GGREC acostou o Relatório de Reinspeção (SEI ID 2586720), de 13 de setembro de 2023, de lavra da VISA/GO. A equipe conclui que empresa recorrente está em condições técnicas operacionais, ante as seguintes considerações:

Considerando a avaliação do risco regulatório, associado à verificação da Condição Técnica Operacional, nas linhas de sólidos não estéreis, líquidos não estéreis e semissólidos não estéreis, para fins de desinterdição da empresa e avaliação do cumprimento das não conformidades pendentes no segundo relatório de reinspeção de CTO, realizado através de inspeção

documental nos dias 06 e 11/09/2023, e conforme o procedimento POP-O-GVSPSS-CMIFMPS-010, Categorização de Não Conformidades (NC), Classificação de Estabelecimentos quanto ao Cumprimento de Boas Práticas e Determinações do Risco Sanitário, a empresa Greenpharma Química e Farmacêutica LTDA, apresentou adequação para as 04 não conformidades que ainda estavam pendentes.

Sendo consideradas dois itens cumpridos, os quais deverão ser avaliados em uma próxima inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada na planta fabril e dois itens em andamento, para o qual a SUVISAGO emitirá um Termo de Notificação, para que após a finalização das revalidações, a empresa apresente documentação que comprove a realização da revalidação dos referidos métodos, para fins de produção e comercialização e para apresentar cronograma de obras após aprovação do projeto arquitetônico

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial danos à saúde, ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

No caso em análise forma constatadas infrações aos art. 4º da RDC nº 658/2022, art. 6º e 12, ambos da Lei nº 6.360/1976.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para

Saúde.

A VISA/GO realizou inspeção na planta fabril da empresa ora Recorrente em junho/2022 para verificar as Boas Práticas de Fabricação, que resultou na lavratura do Auto de infração nº 124223, em razão da constatação de 52 não conformidades, sendo: 02 NC Críticas, 36 NC Maiores e 14 NC Menores, e a seguinte conclusão:

Conforme pode ser constatado no relatório de inspeção, as não conformidades detectadas demonstram problemas que vão desde falhas de: integridade de dados, análise de risco, validação, boas práticas laboratório de controle qualidade, a falhas estruturais, colocando em risco a qualidade do produto e a segurança do paciente. Devido à fragilidade do sistema de qualidade da empresa e considerando o risco regulatório a equipe de inspeção recomenda que a empresa Greenpharma seja fiscalizada com frequência intensiva.

Em março/2023, a VISA/GO realizou outra inspeção para averiguar o cumprimento do plano de ação da inspeção anterior e verificar denúncias que informava a presença de insetos e sujeira na empresa (corredores, cozinha e vestiário) e presença de inseto (larva) em comprimidos emblistados (dipirona 500mg lote 60122). Nas instalações da área de injetáveis, identificou que não possui condições estruturais para o processo de injetáveis e portas não possuem intertravamento.

A equipe de inspeção constatou cenário de risco, com falhas graves da gestão da qualidade da empresa e ausência de gestão e análise dos riscos que impactam no processo produtivo, a integridade dos documentos e dados apresentados conclui pela questionável Boas Práticas de fabricação. A VISA/GO lavrou auto de infração e interdição de todos os produtos que se encontravam na área.

Em abril/2023, a VISA/GO solicitou apoio técnico da COIME para realização de inspeção conjunta na empresa recorrente. No mesmo mês, a Anvisa e a VISA/GO realizaram a inspeção conjunta, com objetivo de verificar a situação atual do registro do produto Coxym 0,5mg e verificar os desdobramentos referentes as denúncias sob protocolo 2023/67, conforme processo SEI nº 202300010015104 e verificar a procedência da denúncia sob protocolo 2023/70, conforme processo SEI 202300010015912.

Ao final da inspeção conjunta ficou comprovada a fabricação e comercialização do produto Coxym 0,5mg, com o nome comercial diferente do registro e sem a devida publicação no DOU.

Cuida salientar que no sítio eletrônico de consultas da

ANVISA o registro nº 120190075 está válido para COLCHIN. Por esse motivo a determinação de recolhimento de todos os lotes do produto.

Em relação aos produtos 1) Nistatina - fabricante: Capua Bioservices; 2) Mentol - fabricante: Yah Sheing; 3) Salicilato - fabricante: Zhejianh Maiyu, para verificar a procedência da denúncia dos fabricantes não serem qualificados. Considerando que não foi apresentada a auditoria e a qualificação dos fabricantes, foi evidenciado a procedência da denúncia sob protocolo 2023/70, conforme processo SEI 202300010015912. Os produtos Nistatina e Dorgex foram interditados cautelarmente conforme AIC nº 9639 do dia 11/04/2023.

A Anvisa determinou a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso e Recolhimento de produtos da empresa, constante na Resolução-RE nº 1.897/2023, vejamos o Anexo do ato administrativo:

1. Empresa: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): COLCHIN - 0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) (LOTE: 60122); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) (LOTE: 60122); DIPIRONA SODICA- 500 MG COM CT 10 BL AL PLAS TRANS X 10 (LOTE: 60122); NISTATINA - 25.000 U.I./G CR VAG CT 50 BGAL X 60 G + 50 APLIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); NISTATINA - 25.000 U.I./G CR VAG CT BG AL X 60G + APLIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); MEBENDAZOL - 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30ML + 50 CP MED (LOTES A PARTIR DE 01/12/2022); MEBENDAZOL - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X30 ML + CP MED (LOTES A PARTIR DE 01/12/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0522203/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso; Recolhimento

Motivação: descumprimento de boas práticas de fabricação verificado durante inspeção conduzida pelas autoridades sanitárias, contrariando o Art. 4º da Resolução 658/2022, bem como por desvio de qualidade confirmado durante inspeção, contrariando o Art. 6º da Lei 6.360/1976 e por comercializar medicamentos em

desacordo com o registro, contrariando o Art. 12 da lei 6.360/76. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976.

A empresa ora Recorrente foi notificada do recolhimento por intermédio do Ofício 0527715239 (Processo 25351.319921/2023-99 - Expediente 0522203/23-6), no qual informa que o ato se motiva pelo comprovado desvio de qualidade verificados durante inspeção sanitária, descritos no dossiê referente aos medicamentos indicados na Resolução - RE nº 1.897/2023.

Verificou-se que os produtos Coxym 0,5mg, Mebendazol e Nistatina estão em desacordo com os registros por diferença no nome, registro caduco (Aresto 1541, de 15/12/2022) e fabricante diverso do indicado no registro, respectivamente. Em relação ao produto Dipirona 500mg, a equipe de inspeção contactou a presença de larva no alvéolo do blíster.

Pode-se, assim, concluir pela presença evidente de risco sanitário no caso em análise e a retirada do efeito suspensivo do recurso se torna medida adequada no percorrer processual, visando tutelar bem maior, qual seja a saúde dos cidadãos, o cumprimento dos normativos sanitários em vigor e as Boas Práticas de Fabricação.

Importa acrescentar que a VISA/GO realizou nova inspeção na empresa recorrente, conforme Relatório de Reinspeção (SEI ID 2586720), de 13 de setembro de 2023, no qual conclui que empresa recorrente está em condições técnicas operacionais, ante as seguintes considerações:

Considerando a avaliação do risco regulatório, associado à verificação da Condição Técnica Operacional, nas linhas de sólidos não estéreis, líquidos não estéreis e semissólidos não estéreis, para fins de desinterdição da empresa e avaliação do cumprimento das não conformidades pendentes no segundo relatório de reinspeção de CTO, realizado através de inspeção documental nos dias 06 e 11/09/2023, e conforme o procedimento POP-O-GVSPSS-CMIFMPS-010, Categorização de Não Conformidades (NC), Classificação de Estabelecimentos quanto ao Cumprimento de Boas Práticas e Determinações do Risco Sanitário, a empresa Greenpharma Química e Farmacêutica LTDA, apresentou adequação para as 04 não conformidades que ainda estavam pendentes.

Sendo consideradas dois itens cumpridos, os quais deverão ser avaliados em uma próxima inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada na planta fabril e dois itens em andamento, para o qual a SUVISAGO emitirá um Termo de Notificação, para que após a finalização das

revalidações, a empresa apresente documentação que comprove a realização da revalidação dos referidos métodos, para fins de produção e comercialização e para apresentar cronograma de obras após aprovação do projeto arquitetônico.

Diante da leitura dos relatórios decorrentes das inspeções realizadas em conjunto pela VISA/GO e Anvisa nos meses de agosto e setembro de 2023, possível concluir que a empresa cumpriu todos os itens do plano de ação para corrigir as não conformidades encontradas na fiscalização realizada em 2022.

Ante isso, plausível considerar a pertinência da modulação de efeitos da Resolução-RE nº 1.897/2023 em relação ao produto Dipirona, haja vista que o recolhimento se encontra fundamentado no descumprimento de Boas Práticas de Fabricação e conforme constam nos últimos relatórios os riscos na produção do medicamento foram minimizados por está em conformidade com os normativos sanitários.

A VISA/GO lavrou o Termo de Notificação Desinterdição nº 167248, com a seguinte descrição:

Fica a empresa acima notificada da desinterdição de suas atividades de fabricação e comercialização de produtos fabricados após a data de 14/09/2023, considerando a conclusão satisfatória do Relatório de Reinspeção de Condição Técnica e Operacional - CTO, datado de 14/09/2023, permanecendo os efeitos do Termo de Interdição Cautelar nº 148946 para todos os produtos em estoque anteriormente a data de 14/09/2023.

Em consonância com o ato administrativo estadual, modula o efeito da Resolução-RE nº 1.897/2023, quanto ao produto Dipirona de forma semelhante a aplicada no Termo de Desinterdição, ou seja, permanecer a vigência do ato administrativo da Anvisa até 14/09/2023, com a retirada do efeito suspensivo do recurso, e a partir do dia 15/09/2023 manter o efeito suspensivo recursal.

Por fim, ressalta a importância de garantir os direitos constitucionais processuais do devido processo legal, da ampla defesa e contraditório; bem como os direitos do advogado de acesso ao processo, conforme dispõe o art. 7º, incisos XIII e XV, da Lei nº 8.906/1994, em respeito ao Princípio da Legalidade que rege a Administração Pública.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO**

SUSPENSIVO do recurso em relação aos produtos Coxym 0,5mg, Mebendazol, Nistatina e Dipirona, por consequente a manutenção da vigência da Resolução-RE nº 1.897, de 25/05/2023.

Em relação ao produto Dipirona, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** com marco temporal até 14/09/2023 e **MANTER O EFEITO SUSPENSIVO** do dia 15/09/2023 em diante, com base no Relatório de Reinspeção lavrado pela VISA/GO.

O demais produtos permanecem com pendências perante a Anvisa, relacionadas aos registros dos produtos. Assim sendo, o risco sanitário permanece presente e o ato administrativo deve continuar vigente, diante da retirada do efeito suspensivo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/09/2023, às 16:22, 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 **2602807** e o código CRC **B7E1CCAB**.

Referência: Processo nº
25351.921368/2022-78

SEI nº 2602807