

VOTO Nº 239/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 0618258/23-0

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo – CD 411/2023, referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação de pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para alteração do cronograma de inspeção (SEI 2354253), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD 411/2023 (SEI 2376143), referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

A alteração se faz necessária em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1033046-74.2023.4.01.3400, com pedido de liminar, impetrado pela empresa BIOMM S.A. perante a 13ª VF/DF, no qual a empresa interessada solicita que as plantas fabris da empresa estrangeira BioThera Solutions Ltda. sejam inspecionadas para fins de obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, emitido pela Anvisa (Insumo Farmacêutico Ativo: processo nº 25351302614/2021-15 - 14/09/2021; Produto Acabado: processo nº 25351397877/2021-96 - 27/09/2021).

Nos autos a Anvisa demonstrou que, logo após análise técnica e emissão de parecer acerca do produto, ficou impossibilitada de realizar inspeções na China, bem como em outros países, devido às restrições sanitárias impostas pelo governo chinês, e em decorrência de seu controle migratório em resposta à pandemia de Covid-19. Nesse cenário, a Anvisa só pôde retornar as inspeções naquele país em abril de 2023 - o que gerou um acúmulo de 48 pedidos de CBPF de produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos somente na China, sem a possibilidade de agendamentos e realizações de inspeções das empresas localizadas em território chinês de todas as petições de forma imediata.

Desse modo, a Anvisa informou que as inspeções solicitadas só poderiam ser realizadas a partir de outubro de 2023.

Diante de todos esses fatos, o juízo da 13ª Vara indeferiu o pedido de liminar.

Contudo, a parte interpôs o Agravo de Instrumento nº 1016296-12.2023.4.01.0000, tendo o TRF 1 concedido a antecipação dos efeitos da tutela, para "**determinar que a autoridade impetrada, no prazo de 10 (dez) dias, proceda à análise dos pedidos administrativos de Inspeção Internacional para Certificação das “Boas Práticas de Fabricação” descrito nos autos, executando o ato de inspeção, em caso de deferimento do aludido pleito, no prazo máximo de 90 (noventa) dias.**"

A referida decisão foi devidamente comunicada à PFE-ANVISA por meio do Parecer de Força Executória enviado no Ofício nº 00377/2023/GECON/EIA-REG-PRF1-PRF6/PGF/AGU.

Todas as tratativas referente ao assunto estão sendo comunicadas e discutidas, na Agência, no bojo do Processo nº 25351.912864/2023-11.

Não obstante, posteriormente, sobreveio sentença de mérito nos autos de origem, tendo o magistrado **denegado a segurança**, considerando que a demora ocorrida no caso em exame não pode ser atribuída exclusivamente à Administração (Anvisa), de modo que a mora verificada na hipótese não é excessiva o bastante a justificar a interferência do Judiciário.

Via de consequência, a Anvisa não estaria mais obrigada a realizar a inspeção requerida pela BIOMM S.A no prazo anteriormente assinalado pelo TRF 1 - cuja decisão se deu de forma precária, em cognição sumária e, por isso mesmo, não prevalece sobre a decisão prolatada em cognição exauriente pelo Juízo de origem, na sentença de mérito.

Diante de tal fato, a CAJUD/PROCR emitiu o Despacho 940/2023/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (SEI 2430324), que informou encontrar-se assegurada a cessação dos efeitos da decisão provisória anteriormente proferida no Agravo de Instrumento nº 1016296-12.2023.4.01.0000, mantendo-se hígida e integralmente aplicável a regulamentação do tema pela Anvisa. Assim, estaria a Agência **desobrigada de continuar cumprindo a decisão proferida nos autos do agravo de instrumento** n. 1016296-12.2023.4.01.0000 que antecipou o pedido de tutela recursal e determinou que a Agência procedesse à inspeção no prazo máximo de 90 (noventa) dias.

Diante de tal fato, a GGFIS comunicou à empresa que a inspeção somente seria realizada em outubro de 2023, conforme cronograma de inspeções regular da área de inspeção.

Contudo, ao responder a comunicação, a empresa declarou surpresa, uma vez que teria sido emitida nova decisão interlocutória no Agravo de Instrumento n. 1016296-12.2023.4.01.0000, por meio da qual o Desembargador declarou que:

A eficácia da decisão inicialmente proferida nestes autos permanece hígida, independentemente da prolação de sentença no feito de origem. Em face do que dispõe o art. 1021, § 2º, do CPC, manifeste-se a parte recorrida, no prazo de 15 (quinze) dias, em face do agravo interno interposto nestes autos. Publique-se. Intime-se.

Brasília-DF., em 13 de junho de 2023.

Desembargador Federal SOUZA PRUDENTE

Relator

A decisão anexa (Despacho AGRAVO DE INSTRUMENTO, SEI 2434312), com todo respeito, questionável - visto que contraria súmula 405 do STF - ainda não foi comunicada formalmente à Agência, tendo sido encaminhada apenas pela empresa, por e-mail, à GGFIS.

Contudo, havendo real receio que o tempo a ser aguardado até a decisão final de eventual recurso, a ser interposto após a cientificação oficial da decisão mencionada SEI n.º 2434312, acabe por inviabilizar os trâmites administrativos necessários para cumprir a execução do ato de inspeção nos 90 (noventa) dias antes determinado, **entendo que seria prudente alterar o cronograma inicial, a fim de incluir a inspeção discutida em juízo.**

Assim, compreendo prudente e recomendável acatar o pedido da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), no sentido de seguir com o planejamento para a realização da inspeção no período de 10 a 14/07/2023, conforme data proposta pela Coins e confirmada pela empresa, para assegurarmos o cumprimento à liminar.

A proposta, portanto, é aprovar a PCDP fora do prazo regular, para a inclusão da inspeção no cronograma programado para julho de 2023, conforme a seguir:

EXPEDIENTE: 3812326213 e 3631521219

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: BIO-THERA SOLUTIONS, LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.155 YAOTIANHE STREET, YONGHE ZONE.
511356,HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG -
GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/07/2023

Data do Fim da inspeção: 14/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Letícia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da Silva

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF de IFA e produto biológico estéril, conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional e em cumprimento ao Agravo de Instrumento n.º 1016296-12.2023.4.01.0000, impetrado pela Biommm S.A.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Vale ressaltar, por fim, que a relatoria da matéria foi avocada por este Diretor-Presidente em observância ao § 2º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 585, de 10 de dezembro de 2021, diante da licença do Diretor Rômison Rodrigues Mota para tratamento de saúde.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, e por força de decisão liminar exarada por meio do Agravo de Instrumento n.º 1016296-12.2023.4.01.0000, no curso do Mandado de Segurança n.º 1033046-74.2023.4.01.3400 - 13 VF/DF, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Letícia Oyamada Sizukusa e Ihatanderson Alves da Silva para realizar inspeção na planta da empresa BIO-THERA SOLUTIONS, LTD, localizada na China, no período de 10 a 14/07/2023.

Voto, ainda, pela APROVAÇÃO para emissão de PCDP fora do prazo regular, bem como para ao eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes

Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas à situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/06/2023, às 10:30, 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 **2436231** e o código CRC **668D7C68**.