

VOTO Nº 531/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo DATAVISA: 25351.655250/2022-46

Expediente do recurso administrativo: 1273300/23-8

Expediente do Dicolnet: 0021784/24-8

Processo SEI: 25351.941951/2023-86

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1273300/23-8, interposto pela empresa FDA Allergenic Farmacêutica Ltda., CNPJ 00.749.145/0001-90, em face da publicação da Resolução - RE nº 3.897, de 11 de outubro de 2023.

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

1. Relatório

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1273300/23-8, pela empresa FDA Allergenic Farmacêutica Ltda., CNPJ 00.749.145/0001-90, diante da publicação da Resolução - RE nº 3.897, de 11 de outubro de 2023, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) referente à linha de produtos estéreis. A medida foi adotada em decorrência de inspeção realizada na empresa no período de 28/08/2023 a 01/09/2023, quando foram constatadas 30 (trinta) não conformidades, sendo 10 (dez) categorizadas como menores, 18 (dezoito) maiores e 02 (duas) críticas. O detalhamento das não-conformidades, constante do Anexo III do

Relatório de Inspeção, foi encaminhado à empresa em 08/09/2023.

Por meio do expediente Datavisa nº 0941927/23-7, de 04/09/2023, a FDA Allergenic comunicou a suspensão voluntária de suas atividades fabris, desde 29/08/23, até o reconhecimento, pela Vigilância Sanitária, do atendimento dos requisitos necessários para o retorno de seu pleno funcionamento.

E m 15/09/2023, conforme expediente Datavisa nº 0983784/23-0, a empresa enviou à Anvisa o Plano de Ação para o enfrentamento das não conformidades. Após análise do Plano, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) concluiu que algumas não conformidades não foram satisfatoriamente endereçadas com medidas corretivas robustas e capazes de eliminar o risco sanitário. Dentre as não conformidades não solucionadas, algumas possuem ações sanitárias padronizadas de suspensão de fabricação de linha produtiva, tais como as relacionadas à eficácia de desinfetantes, validação de processos de esterilização, validação de processos de fabricação e validação de limpeza.

Assim, como a interessada não apresentou medidas corretivas satisfatórias, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) cancelou o CBPF da empresa, conforme Resolução RE nº 3.897/2023, publicada em 16/10/2023.

Em sua defesa, a empresa alega que:

- Os apontamentos constantes do Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades, datado de 04 de outubro de 2023, em sua grande maioria, decorreram de fragilidades meramente documentais, sem impacto concreto na qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados pela Recorrente.
- A motivação do cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação da FDA Allergenic, tal como descrito na Resolução-RE nº 3.897/2023, indica exclusivamente que o fato teria sido constatado na inspeção sanitária ocorrida no período compreendido entre 28 de agosto a 01 de setembro de 2023. Deixa de consignar, contudo, o Plano de Ação apresentado, com medidas corretivas, preventivas e cronograma adequado, tal como previsto na Resolução-RDC nº 658/2022 e nos POP-O-SNVS-001 e POP-O-SNVS-014.
- A Resolução-RE nº 3.897/2023, a despeito de mencionar a inspeção sanitária ocorrida no período

compreendido entre 28 de agosto a 01 de setembro de 2023, deixa de considerar que sequer foi expedido relatório de inspeção. Foi emitido tão somente o Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidades, datado de 04 de outubro de 2023, e, nos termos dos procedimentos vigentes, caberá ainda à Autoridade Sanitária a verificação/aprovação do Plano de Ação apresentado.

- Nada obstante o acima relatado, e desde já ratificando, mais uma vez e sempre, que a FDA Allergenic reconhece que correções, adequações e melhoras são sempre possíveis, muitas vezes, inclusive, prementes, a Resolução-RE nº 3.897/2023 faz pesar sobre a imagem da FDA Allergenic e de seus produtos a pecha de descumpridora das Boas Práticas de Fabricação o que pode sugerir ausência de qualidade, segurança e eficácia e, o que se afigura ainda mais grave, o desabastecimento do mercado com grave impacto na saúde dos pacientes, em especial aqueles que se encontram em tratamento imunoterápico, em fase de dose de manutenção.

- A equipe inspetora, contudo, não aceitou algumas das ações corretivas previstas no plano de ação, razão pela qual a Recorrente, nada obstante sua frustração, aplicada na solução das não conformidades, em 30 de outubro de 2023, sob o expediente nº 1189973/23-5, à Anvisa, e, em 01 de novembro de 2023, à SUVISA/RJ, apresentou novo Plano de Ação com o devido cronograma de adequação, além de informações detalhadas, em documentos separados, para cada Não Conformidade.

- É certo afirmar, também, que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não é obrigatório para a continuidade das atividades da Recorrente, como muito bem explicitado por essa Anvisa, no seu portal.

- Toda a investigação realizada e as medidas adotadas pela FDA Allergenic permitem afirmar que o plano de ação apresentado e as medidas corretivas já implementadas são suficientes à comprovação do cumprimento das BPF's. Por todos esses fatos e fundamentos, é entendimento da FDA Allergenic que a Resolução-RE nº 3.897/2023 precisa ser reconsiderada, face a ausência de razoabilidade, quiçá materialidade, que subsidie sua manutenção no mundo jurídico.

Recebido o referido recurso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (Coins/Gimed/GGFIS) proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 486/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o

recurso no efeito suspensivo.

É o relatório.

2. **Análise**

Conforme Parecer de Cancelamento (SEI nº 2731693) e Despacho nº 86/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2731713), o Plano de Ação apresentado pela recorrente não responde a todas as não conformidades encontradas na inspeção ocorrida em agosto/2023.

Importa registrar que as não conformidades que geraram o cancelamento do CBPF são, principalmente, aquelas relacionadas a validação de processos - ausência de registros das análises efetuadas, validação de processos de esterilização e eficácia de desinfetantes. Assim, não são questões meramente documentais como argumenta a empresa, mas essenciais para à segurança e qualidade do medicamento.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins/GGFIS), unidade administrativa subordinada à GGFIS e afeta ao tema, analisou o 1º plano de ação protocolado pela empresa (expediente Datavisa nº 0983784/23-0, de 15/09/2023) e enviou suas considerações à empresa em 19/10/2023, conforme Ofício Eletrônico Datavisa nº 1122294238.

Ao verificar a análise do 1º Plano de Ação, percebe-se que todas as medidas para correção das não conformidades, sejam as críticas, as maiores ou menores, apresentam situação descrita como "em andamento", com indicativo de monitoramento mediante uma nova inspeção planejada de BPF, conforme POP-O-SNVS-015.

No que tange ao 2º Plano de Ação (expediente Datavisa nº 1189973/23-5, de 30/10/2023), referente à validação de processos considerados essenciais para a garantia da segurança dos produtos, insta destacar a necessidade de tempo para finalização dos estudos. Desse modo, não é possível emitir conclusão quanto à eficácia da medida apresentada para mitigação das não-conformidades relacionadas, visto que a empresa ainda não dispõe dos relatórios de validação, a serem analisados.

Assim, observado o risco sanitário à saúde da população referente à existência de não-conformidades que impactam diretamente na qualidade do medicamento, tais como

ausência de validação de processo de fabricação e ausência de validação do processo de esterilização, entendo pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso epigrafado, até que seja julgado o mérito do recurso interposto, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. **Voto**

Voto por referendar a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a **RETIRADA** do efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob expediente Datavisa nº 1273300/23-8, mantendo-se inalterados os efeitos da Resolução - RE nº 3.897, de 11 de outubro de 2023, publicada em 16/10/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2808640** e o código CRC **B4EA80D0**.