

**VOTO Nº 72/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.906517/2024-31  
Processo Datavisa: 25351.143236/2023-85  
Expediente do Recurso: 0488298/23-9  
Recorrente: Blau Farmacêutica SA  
CNPJ: 58.430.828/0001-60

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO DE RECURSO CONTRA MEDIDA PREVENTIVA EDITADA PELA ANVISA. REVOGAÇÃO DA MEDIDA PREVENTIVA EDITADA PELA ÁREA TÉCNICA E PERDA DE OBJETO DO RECURSO INTERPOSTO. PRECLUSÃO LÓGICA EM DECORRÊNCIA DA PUBLICAÇÃO DA RE Nº 1299, DE 4 DE ABRIL DE 2024.

Posição da Relatora: EXTINÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DE RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: GGFIS/DIRE4  
Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. Relatório

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS/DIRE4), por meio do Despacho nº 54/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2840441), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0488298/23-9), interposto pela empresa Blau Farmacêutica SA, CNPJ 58.430.828/0001-60, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1271, de 13/04/2023, publicada no Diário Oficial da União em 14/04/2023.

A Resolução - RE nº 1271, de 13/04/2023 determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso dos IFAs provenientes da empresa Mac Chem Products Pvt Ltd., Índia (código único B0149- N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, Índia - 401506, Tarapur, Maharashtra). O motivo da publicação da medida foi o recebimento de alerta rápido da *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM), diante da inspeção realizada, em que foram constatadas 24 não conformidades no atendimento às Boas Práticas de Fabricação, sendo 2 críticas e 3 maiores referentes a fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

Em 14/04/2023, a empresa teve ciência da decisão, por meio da publicação da RE no Diário Oficial da União.

Em 12/05/2023, a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 0488298/23-9.

Em 04/03/2024, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) manifestou, por meio do Despacho nº 57/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2837867), em juízo de não retratação em 1ª instância, que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, considerando que os insumos da Mac Chem Products (India) Pvt Ltd. (código único B0149 - N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, India - 401506, Tarapur, Maharashtra) devido ao risco sanitário à saúde da população. Ainda, em relação ao decurso temporal observado, a área técnica justificou que o recurso em epígrafe foi recebido pela COINS/GIMED/GGFIS somente em 29/02/2024, já que foi cadastrado com código de assunto equivocado e, conseqüentemente, houve impossibilidade de rastreamento pela área.

Em 28/03/2024, a GGFIS informou, por meio do Memorando nº 26/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2908826), que em 27/03/2024, foi recebido pela COINS a informação de que a empresa Mac Chem Products (India) Pvt Ltd. (código único B0149 - N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, India - 401506, Tarapur, Maharashtra) foi reinspecionada pelo EDQM, entre os dias 16 e 18 de outubro de 2023. Após o recebimento do novo relatório, um novo plano de ações corretivas e preventivas (CAPA) foi apresentado e aceito pelo EDQM, que por sua vez, reestabeleceu a certificação para a empresa Mac-Chem, no dia 21/03/2024. Assim, foi realizada a Revogação da Resolução nº 1.271, de 13 de abril de 2023, no dia 14/04/2023 que determinava a Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação e uso de todos os IFAs da empresa, por meio do expediente nº 0389010244. Portanto, de acordo com o Memorando nº 26 (2881708), direcionado à GGREC, a GGFIS informou sobre o fato superveniente e a perda de objeto do recurso 0488298/23-9, que encontrava-se sob apreciação daquela área.

Em 05/04/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 1299, de 4 de abril de 2024 que revogou a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução RE nº 1271, de 13 de abril de 2023 (SEI nº 2908976).

É o breve relato. Passo à análise.

## 2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 1271, de 13/04/2023, publicada no Diário Oficial da União em 14/04/2023. Entretanto, cumpre circunstanciar que as alegações são de aspecto meritório e devem ser abordadas em fase recursal adequada, limitando-se a presente análise **à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.**

Em apreço à integridade processual para avaliação desse risco, inicialmente detido pela implementação de medida preventiva editada, enfoca-se que em decorrência do recebimento de alerta rápido do EDQM acerca do não cumprimento de boas práticas de fabricação (BPF) por parte da empresa Mac Chem Products (India) Pvt Ltd, foi publicada pela GGFIS, a RE nº 1.271 de 13/04/2023, publicada em 14/04/2023:

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.271, DE 13 DE ABRIL DE 2023

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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

...

2. Empresa: Mac Chem Products (India) Pvt Ltd. - Código único:: B.000149 Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS IFAS (LOTES: TODOS); Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico Expediente nº: 0361120/23-5 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso Motivação: Recebido Alerta Rápido da European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare referente à inspeção realizada na empresa Mac Chem Products (India) Pvt Ltd, localizada em N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, India - 401506, Tarapur, Maharashtra, onde foram constatadas 24 não conformidades no cumprimento das boas práticas de fabricação, sendo 2 críticas e 3 maiores referentes a insumos farmacêuticos ativos. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei 6.360/1976.

...

Posteriormente, a GGFIS informou, por meio do Memorando nº 26/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2908826), que, em 27/03/2024, a empresa Mac Chem Products (India) Pvt Ltd. (código único B0149 - N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, India - 401506, Tarapur,

Maharashtra) foi reinspecionada pelo EDQM, entre os dias 16 e 18 de outubro de 2023. Após o recebimento do novo relatório, um novo plano de ações corretivas e preventivas (CAPA) foi apresentado e aceito pelo EDQM, que por sua vez, reestabeleceu a certificação para a Mac-Chem no dia 21/03/2024. Assim, foi realizada a Revogação da Resolução nº 1.271, de 13 de abril de 2023, no dia 14/04/2023 que determinava a Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação e uso de todos os IFAs da empresa, por meio do expediente 0389010244. Portanto, de acordo com o Memorando nº 26 (2881708), direcionado à GGREC, a GGFIS informou sobre o fato superveniente e a perda de objeto do recurso 0488298/23-9, que encontrava-se sob apreciação daquela área.

De acordo com a Resolução - RE nº 1.299, de 4 de abril de 2024, publicada em 05/04/2024, DOU, seção 1, página 110-111:

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 1.271, de 13 de abril de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 14 de abril de 2023, Seção 1, pág. 66, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### ANEXO

**1. Empresa:** Mac Chem Products (India) Pvt Ltd. - Código único: B.000149

**Produto - Apresentação (Lote):** TODOS OS IFAS (LOTES: TODOS);

**Tipo de Produto:** Insumo Farmacêutico

**Expediente nº:** 0389010/24-4

**Assunto:** 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

**Ações de fiscalização revogadas:** Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

**Motivação:** Recebimento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido por membro da European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare referente à inspeção realizada na empresa Mac Chem Products (India) Pvt Ltd, localizada em N-211/2/10, MIDC, Boisar, District Palghar, India - 401506, Tarapur, Maharashtra, no qual atesta que a empresa cumpre com os requisitos para a fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

Desta feita, entende-se que a presente deliberação quanto à inibição do efeito suspensivo da Resolução RE nº 1271, de 13/04/2023, objeto da presente análise, restou prejudicada pela edição de medida superveniente, qual seja, a Resolução-RE nº 1.299, de 4 de abril de 2024, que revogou a medida preventiva inicialmente editada.

### 3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela extinção da recomendação de retirada do efeito suspensivo em função da preclusão lógica, em decorrência de fato superveniente.**

*É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/04/2024, às 14:59, 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](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 **2901416** e o código CRC **472A01BA**.

---

Referência: Processo nº 25351.906517/2024-31

SEI nº 2901416