

VOTO Nº 220/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.153307/2022-77

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1277701/23-7

Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E
MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA.
PRODUTOS DE CANNABIS. CBPF.
AUSÊNCIA.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área de origem: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso interposto pela empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. referente ao indeferimento da petição 11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%) do produto CANABIDIOL MANTECORP FARMASA (canabidiol, 100 MG/ML, emulsão gotas) sob o expediente nº 4365900/22-6, processo nº 25351.153307/2022-77, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 31 realizada no dia 18 de outubro de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 73/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/06/2022, foi protocolada a petição 11537 - PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%) do produto CANABIDIOL MANTECORP FARMASA.

De acordo com o sistema Datavisa, não consta exigência técnica atrelada ao expediente indeferido.

O indeferimento da petição foi publicado em 15/05/2023 no DOU nº 91, Seção 1, pág. 85, por meio da Resolução-RE nº 1.686 de 11/05/2023.

A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram o indeferimento da petição por meio do Ofício nº 0439902231, enviado em 15/05/2023 e lido pela empresa na mesma data.

Em 06/06/2023, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob expediente nº 0579585/23-9.

Em 10/10/2023, a empresa foi atendida pela CRES1 por meio da audiência nº 55717, realizada via sistema Parlatório.

Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 31, realizada no dia 18 de outubro de 2023, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 73/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199 de 19/10/2023.

Em 27/10/2023, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 1161047236, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa nessa mesma data.

Em 17/11/2023, a empresa interpôs o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 1277701/23-7.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade e pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 27/10/2023, por meio do Ofício nº 1161047236, e

que protocolou o presente recurso em 17/11/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente alega, em suma que:

a) comprovou que a empresa fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa para atividade pretendida;

b) ainda que indeferido, o pedido de CBPF para a empresa fabricante está válido em virtude do efeito suspensivo;

c) submeteu em 27/03/2023, pedido de CBPF para a empresa fabricante, solicitado pela empresa requerente da Autorização Sanitária;

d) não há razão para a Anvisa não aceitar o CBPF emitido pela própria Agência, para a mesma linha em que o produto de cannabis da Recorrente é produzido - líquidos não estéreis (emulsões) - ainda que tenha sido solicitado por empresa distinta da Recorrente;

e) presença de documento equivalente, emitido por autoridade Reguladora de Referência Regional - ARNr - INVIMA, com relação a comprovação de BPF de medicamentos para a empresa fabricante ALTEA FARMACÊUTICA S.A.;

Por fim, pugna pelo integral provimento, remetendo os autos para a área para posterior deferimento.

4. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 0439902231, nos seguintes

termos:

(...)

1. Na petição foi apresentado um CBPF de medicamentos emitido pela Anvisa para a linha de líquidos não estéreis (emulsões) da empresa fabricante, publicado em 21/03/2022 por meio da Resolução-RE nº 848 de 17/03/2022 no Diário Oficial da União (DOU) nº 54, Seção 1, pág. 208. No entanto, essa certificação foi solicitada por MEGALABS FARMACÊUTICA S. A. (CNPJ: 33.026.055/0001-20), a qual não consta como responsável pelo produto na petição.

2. De acordo com a RDC nº 327/2019, art. 21, inciso III, a empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária deve possuir CBPF de medicamentos vigente emitido para a empresa fabricante do produto de Cannabis.

3. Mediante consulta no DOU, foi identificada a certificação solicitada pela requerente da Autorização Sanitária para a fabricante Altea Farmacéutica S. A., porém o CBPF foi indeferido (Resolução-RE nº 289 de 26/01/2023).

4. Por meio do Processo SEI nº 25351.908824/2023-75, solicitou-se à COIME/GGFIS/Anvisa informação a respeito da situação da empresa fabricante do produto de Cannabis quanto à certificação de BPF de medicamentos para a sua linha de produção de líquidos não estéreis (emulsões). Em resposta, a COIME confirmou o indeferimento do CBPF supracitado, publicado no DOU nº 21 de 30/01/2023 pela RE nº 289 de 26/01/2023, e solicitado para a fabricante do produto de Cannabis pela empresa requerente da sua Autorização Sanitária. Informou, ainda, que foi protocolado o Recurso exp. nº 0199506230, não retratado pela área técnica.

5. Em 07-11/10/2019, foi realizada inspeção nas instalações da fabricante pela Anvisa, porém essa inspeção foi solicitada pelo Laboratório Daudt Oliveira Ltda. (CNPJ: 33.026.055/0001-20), empresa também distinta daquela requerente da Autorização Sanitária. Ressalta-se, ainda, que os produtos cobertos na referida inspeção foram DERMOSUPRIL, CETOCONAZOL, ADAPALENO e PROPIONATO DE CLOBETASOL, conforme Relatório elaborado pela área técnica da Anvisa.

6. Portanto, no presente momento, o único CBPF de medicamentos emitido pela Anvisa para a fabricante do produto de Cannabis se trata daquele solicitado por empresa distinta da requerente da Autorização Sanitária e, assim, este não pode ser considerado válido nos termos da RDC nº 327/2019.

7. Concluiu-se, assim, que a petição em tela não atende a RDC nº 327/2019 no que se refere à validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos emitido pela Anvisa para a linha de produção de líquidos não estéreis (emulsões) da empresa fabricante do produto de Cannabis, solicitado pela empresa requerente da Autorização Sanitária.

(..)

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Preliminarmente, destaco que o indeferimento do pedido de Autorização Sanitária (AS) para o produto Canabidiol Mantecorp Farmasa se deu em razão da empresa, fabricante do medicamento, não possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela Anvisa, solicitado pela empresa requerente da Autorização Sanitária, para a linha de produção de líquidos não estéreis (emulsões) da empresa fabricante do produto de Cannabis.

Em fase recursal, a recorrente alega que em 30/06/2022, quando do protocolo do pedido de Autorização Sanitária, apresentou CBPF válido, emitido pela Anvisa, para a linha de líquidos não estéreis (emulsões) da empresa fabricante ALTEA FARMACÊUTICA S.A., e, considerando que até 11/12/2022, a Anvisa aceitaria documento equivalente ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme dispõe o § 1º, do art. 22, da RDC nº 327/2019, também juntou, à solicitação de Autorização Sanitária, a certificação emitida pela Autoridade Reguladora da Colômbia, INVIMA, comprovando que o local de fabricação da empresa ALTEA FARMACÊUTICA S.A. está certificada para fabricar produto de Cannabis sob as regras Boas Práticas de Fabricação da Colômbia, ressaltando que a INVIMA é uma Agência Reguladora reconhecida pela Anvisa.

Quanto à alegação de que apresentou CBPF válido, emitido pela Anvisa, para a linha de líquidos não estéreis (emulsões) da empresa fabricante ALTEA FARMACÊUTICA S.A, ressalto que, conforme já citado no Voto nº 73/2023/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, o protocolo do pedido de Autorização Sanitária foi instruído com CBPF emitido pela Anvisa, publicado em 21/03/2022, por meio da Resolução-RE nº 848 de 17/03/2022 no DOU nº 54, no entanto, tal certificação, foi solicitada por MEGALABS FARMACÊUTICA S. A. (CNPJ: 33.026.055/0001-20), empresa divergente da petionária da Autorização Sanitária, qual seja, a COSMED INDUSTRIA DE

COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (CNPJ: 61.082.426/0002-07).

Nesse sentido, a RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021 (Publicada no DOU nº 98, de 26 de maio de 2021), que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, prevê o seguinte em seu § 4º, art.13:

Art. 13. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção, contendo cada linha a descrição das formas farmacêuticas certificadas em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

(...)

§ 4º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para **diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento**, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação. (grifo nosso)

Portanto, a emissão do CBPF para cada solicitante de um mesmo fabricante tem razão de ser, dentre elas, está a garantia de que cada empresa solicitante é legalmente responsável pela qualidade e segurança dos medicamentos que disponibiliza no mercado. Assim, ao solicitar o CBPF em seu nome, além de assumir a responsabilidade pela garantia de que os medicamentos são fabricados de acordo com os requisitos exigidos, também contribui para garantir a rastreabilidade e responsabilidade legal na produção de medicamentos.

Adicionalmente, o único Certificado solicitado pela empresa Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A., requerente da AS, foi indeferido por meio da Resolução-RE nº 289 de 26/01/2023 e teve seu recurso julgado pela Gerência-Geral de Recursos que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 849/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com decisão publicada em 27/07/2023, por meio do ARESTO Nº 1.580, de 26 de julho de 2023.

Quanto à argumentação de que ainda que indeferido, o pedido de CBPF para a empresa fabricante está válido em virtude do efeito suspensivo, lembro que a empresa fabricante nunca teve CBPF válido solicitado pela requerente da AS, COSMED, motivo pelo qual não há que se falar em efeito suspensivo.

Ademais, destaco que apenas em 27/03/2023, por meio do processo nº 25351.185049/2023-79, houve novo protocolo de CBPF, que se encontra aguardando inspeção.

Quanto à alegação de que submeteu novo protocolo de pedido de CBPF para a empresa fabricante - processo nº 25351.185049/2023-79, corroboro com o entendimento já exposto em instância anterior, no sentido de que o referido protocolo, apesar de servir para instruir o pedido da AS, não é suficiente para a aprovação do pedido em questão, objeto deste recurso, uma vez que a RDC nº 327/2019 não prevê a concessão da AS para produto fabricado por empresa **sem** que a sua certificação tenha sido deferida e publicada.

Assim, não é razoável a revisão do indeferimento da AS, uma vez que o novo pedido de certificação ainda aguarda inspeção da Anvisa na empresa fabricante, de modo que, caso o processo retornasse para área técnica, não seria possível o deferimento da petição de AS, sem o CBPF publicado e válido, nos termos do Inciso III do art. 21 da RDC nº 327/2019:

Seção II - Das Medidas Antecedentes à Submissão da Autorização Sanitária

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I - autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;

II - autorização Especial (AE);

III - certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto; (grifo nosso)

No que concerne à apresentação de certificação emitida pela Autoridade Reguladora da Colômbia, INVIMA, destaco que para fins de atendimento ao disposto no § 1º do art. 22, a RDC nº 327/2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a

comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências, define em seu inciso II do art. 3º:

Art. 3º

(...)

II - Autoridade Sanitária de país reconhecido pela Anvisa: autoridades internacionais que sejam membros do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica;

Desse modo, considerando que a certificação foi emitida pela Autoridade Reguladora da Colômbia, INVIMA, e, atualmente, a Colômbia não consta como país membro do PIC/S, logo, o documento, ora apresentado, não foi aceito como equivalente à comprovação das boas práticas de fabricação.

Assim, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento.

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, e, tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

6. DO VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:43, 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 **2949013** e o código CRC **9F82AAF7**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2949013