

VOTO Nº 25/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931838/2021-21

Expediente nº **0810944/22-7**

Analisa solicitação excepcional para renovação automática de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de planta fabril localizada no Mercosul.

Requerente: Bayer S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pedido apresentado pela empresa Bayer S.A. para renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de planta fabril localizada em Pilar, Província de Buenos Aires, Argentina, país-membro do Mercosul (SEI 1672539).

A interessada relata que protocolou o pedido para renovação do CBPF da indústria, que fabrica de sólidos não estéreis, em 06/04/2021, sob expediente Datavisa nº 1312163/21-6. Informa que desde 15/04/2021 a situação do expediente é "encaminhado para consulta externa" e que o Certificado, objeto do pleito, expirou em **7/10/2021**.

A empresa solicitou informações sobre o andamento do expediente por meio do canal de atendimento da Anvisa Fale Conosco, protocolo nº 2021231771. Em resposta, a Agência informou que estava aguardando o envio do relatório de inspeção pela *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) para continuidade do processo.

Ocorre que, em contato com a equipe da planta fabril objeto do pedido, a Bayer foi informada de que não foi realizada nenhuma inspeção da ANMAT em Pilar devido à pandemia do novo coronavírus e que o último relatório de inspeção disponível havia sido enviado à Anvisa em meados de 2019.

A empresa ressalta que foi estendida a validade do Certificado emitido pela ANMAT até 31/12/2021, conforme documento anexo ao pedido. Todas essas informações foram repassadas à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos (Coime/Gimed) e à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), que esclareceram à empresa que as petições Mercosul não estão contempladas na renovação automática e que a

certificação estendida por parte de uma autoridade Mercosul não pressupõe aceitação tácita por parte da Anvisa.

Considerando o cenário, as áreas técnicas orientaram a Bayer a verificar junto à planta fabril possíveis datas para a realização de inspeção por parte da Anvisa. Foram sugeridos os dias 14/03/22, 21/03/22 e 28/03/22.

Apesar disso, a interessada ratificou o pedido para que fosse realizada a renovação automática do CBPF, de forma excepcional (SEI 1711190). Para tanto, argumenta que a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 497, de 20 de maio de 2021](#), que estabelece os procedimentos para concessão de CBPF e CBPDA não impede a concessão de renovação automática do Certificado para estabelecimentos localizados em países do Mercosul, conforme disposto em seu art. 38:

Art. 38. Na hipótese dos artigos 36 e 37, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.

Pela leitura do artigo, a empresa entende que o objetivo do texto é definir que, no caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do Mercosul, a Anvisa deve, quando da emissão de parecer técnico, considerar o previsto nos incisos I a VI do art. 37, o que não seria necessário no caso de plantas fabris localizadas em países do Mercosul, pois bastaria adotar como base as diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do Mercosul.

Sendo assim, a Bayer **defende que o tratamento diferente que a norma dá aos estabelecimentos localizados em países do Mercosul são de ordem estritamente técnicas e não administrativa, que inclui, por exemplo, prazos para protocolo e para renovação automática. Nesses casos, o tratamento concedido é o mesmo para países localizados no Mercosul ou fora dele.**

Para corroborar esse entendimento, a empresa defende que se o objetivo da norma fosse excluir a renovação automática do CBPF para estabelecimentos localizados em países do Mercosul teria previsto expressamente essa situação, se valendo das melhores práticas regulatórias seguidas pela Anvisa.

A interessada ratifica que a inspeção pela ANMAT à fabricante não ocorreu em razão da pandemia do novo coronavírus, em atendimento a uma diretriz da Autoridade Sanitária Argentina que, tal como a Anvisa, estabeleceu diversas medidas temporárias e excepcionais para não impactar as empresas e o acesso de produtos aos pacientes ou consumidores.

Nesse sentido, recorda que a própria Anvisa, compreendendo as dificuldades pelas quais o setor produtivo atravessa, editou uma série de medidas para dirimir os problemas que se apresentavam, citando como exemplo a [RDC nº 355/2020](#) e [RDC nº 392/2020](#).

Especificamente sobre a RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, que trata dos critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de BPF, ressalta que se o ato normativo prevê a não realização de testes e estudos, ainda que de forma excepcional, é possível dar tratamento extraordinário ao caso em discussão, que se tratar de situação mais simples em comparação aos testes de esterilidade, por exemplo, que podem ser excepcionalizados. Recorda que se trata de pedido para renovação do CBPF, ou seja, liberação de uma empresa já conhecida pela Anvisa.

É o relatório.

2. Análise

A Gimed/GGFIS se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 22/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1751146). A área observou que a RDC nº 497, de 20 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, determina em seus art. 37, 38 e 39, *in verbis*:

Art. 37. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

Art. 38. **Na hipótese dos artigos 36 e 37**, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, **deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.**

Art. 39. **A ausência de manifestação**, disposta no art. 38, **enseja a publicação pela área técnica da renovação automática do Certificado até a data de vencimento do Certificado vigente.**

§ 1º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto.

§ 2º Para fins do disposto no caput e ressalvados os casos do §1º deste artigo, considera-se ausência de manifestação qualquer situação da petição de Certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento do Certificado vigente. (grifo nosso)

A Gimed/GGFIS reforça que o art. 39 é o que dispõe sobre o direito à renovação automática, remetendo-se, para tanto, ao disposto no art. 38. Esse, por sua vez, se pauta nos termos do art. 37, já citado, e no art. 36:

Art. 36. No caso de **estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL**, a Certificação de que trata este capítulo deve ser concedida mediante parecer técnico, que deve considerar os seguintes itens:

I- histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser Certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II- histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III- linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV- informações públicas ou confidenciais sobre inspeções, obtidas diretamente ou recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;

V- para insumos farmacêuticos ativos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante; e

VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo único. O parecer disposto no caput deste artigo pode considerar outros fatores definidos por meio de matriz de risco. (grifo nosso)

Assim, considera a Gimed/GGFIS que **o art. 36 retira do escopo da decisão os estabelecimentos localizados em países-membros do Mercosul**. Tal entendimento tem origem na [RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013](#), revogada pela RDC nº 497/2021,

e na Resolução GMC nº 22/17.

Com relação ao relatório enviado pela ANMAT, esclarece que a inspeção foi realizada em 23, 25 e 29 de janeiro e em 19 e 20 de fevereiro de 2018. Conforme procedimento da área acerca do planejamento de inspeções baseado em risco, com foco na frequência de realização de inspeção (POP-O-SNVS-015), os fabricantes de medicamentos podem ser categorizados em:

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (> 24 a ≤ 36 meses)
B	Frequência Moderada (> 12 a ≤ 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)

Isso posto, considerando que a Bayer peticionou o pedido de renovação sob expediente Datavisa nº 1312163/21-6 em 06/04/2021, o relatório, que somente foi apresentado no aditamento a esta solicitação de excepcionalidade, **já se encontrava vencido perante os critérios baseados em risco, definidos para todos os fabricantes de medicamentos.**

A Gimed/GGFIS ressaltou que enviou à empresa o Ofício de expediente Datavisa nº 2259038212, que informava sobre os critérios de aceitação de relatório emitido por outra autoridade:

Face ao disposto no Art. 3º da RDC 346/2020, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Assim, para a decisão sobre seu pedido de certificação solicitamos que seja enviado no prazo de 15 dias corridos relatório completo, conclusivo e vigente e não tarjado oriundo das autoridades participantes do programa PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme).

O relatório para ser considerado válido deve ser referente a inspeção de 36 meses atrás (prazo recomendado pelo PIC/S no documento PI 037-1 é de 3 anos - <https://picscheme.org/layout/document.php?id=160>). Solicitamos, portanto, envio de relatório vigente, conclusivo ou com carta de conclusão ou aceite do CAPA, não tarjado e referente à linha, à(s) classe(s) e à(s) forma(s) farmacêuticas objetos da certificação. Serão aceitos relatórios de pré-aprovação ou pós-aprovação desde que referentes ao(s) produtos objeto da certificação. Somente serão aceitos relatórios traduzidos para o português ou escritos ou traduzidos para o inglês ou espanhol, conforme RDC 25/11. (grifo nosso)

Frente à edição da RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para emissão de CBPF em virtude da situação de emergência causada pelo novo coronavírus, a Gimed/GGFIS esclareceu que planta localizada em Pilar, Buenos Aires, não é passível de Certificação Temporária, visto que não fabrica medicamentos que poderiam enquadrá-la nos critérios do art. 8º da referida normativa, quais sejam:

Art. 8º

(...)

I- medicamento ou produto de saúde utilizados em casos de grave risco à saúde destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus;

II- produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus;

III- a certificação em Boas Práticas de Fabricação for o único impedimento ao registro sanitário e à comercialização do produto.

Assim, considerando todo o exposto e solidário aos acontecimentos, a Gimed/GGFIS agendou inspeção presencial na referida unidade fabril para o período de 28/03 a 01/04/2022, que por sua vez foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 140/2022 (SEI 1773344).

3. Voto

Tendo em vista as informações apresentadas pela área técnica, e considerando que em breve será realizada inspeção presencial da Anvisa na unidade fabril objeto da solicitação em análise, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA ao pedido de renovação automática do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** apresentado pela empresa Bayer S.A. para planta fabril localizada no endereço Calle 8 entre 3 y 5; Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Província de Buenos Aires, Argentina.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/03/2022, às 12:29, 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 **1778276** e o código CRC **6B8244D9**.