



Processo SEI: 25351.937476/2023-43

Processo Datavisa: 25351.747743/2023-92

Expediente do Recurso: 0087592/24-0

Recorrente: Controller Comércio e Serviços, Ltda

CNPJ: 78.515.210/0001-00

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO DE RECURSO CONTRA MEDIDA CAUTEI SUPERVENIENTE. PUBLICAÇÃO DE MEDIDA FISCALIZATÓRIA DEFINITIVA RESTRITIVA. PRECLUSÃO LÓGICA EM DECORRÊNCIA DA PUBLICAÇÃO DA RESOLUÇÃO- DE 1º DE FEVEREIRO DE 2024.

Posição da Relatora: **EXTINÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DE RETIRADA DO EFEITO SUSPE**

Área responsável: GGFIS

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

1. Trata o presente Voto de recomendação feita pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), por meio do DESPACHO Nº 100/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 01/02/2024 (2788433) de retirada do efeito suspensivo relacionado a recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0087592/24-0 de 24/01/2024, interposto pela empresa Controller Comércio e Serviços, Ltda, CNPJ: 78.515.210/0001-00, contra os efeitos da RE nº 142, de 11 de janeiro de 2024, publicada em 15 de janeiro de 2024, que determinou a interdição cautelar do Lote da FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND (B23A101A12A); MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500 (221); SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE BIOLAND (MGC23A02), conforme previsto no § 1º do Art. 17 da RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

2. A medida cautelar foi adotada em face dos Laudos de Análise Fiscal nº 3408.1P.0/2023, 3410.1P.0/2023 e 3409.1P.1/2023, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentaram resultados insatisfatórios, respectivamente, nos ensaios de Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Repetibilidade e Teste de Reprodutibilidade para o lote B23A101A12A da FITA DE TESTE DE GLICOSE BIOLAND; Análise de Conformidade para o lote nº 221 do BIOLAND MONITOR DE GLICOSE, MOD. G-500 e Análise de Rotulagem e Análise de Conformidade para o lote MGC23A02 da SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

3. Em juízo de retratação em 1ª instância, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO do recurso administrativo (2788433) concluindo que, "Considerando o Ofício nº 107 /2024 /DIR/INCQS e a Ata 002/2024 /DIR/INCQS, de 24/01/2024, que descrevem o cancelamento da análise de contraprova, agendada para o período de 23 a 25 de janeiro de 2024, tendo em vista o não comparecimento dos representantes da CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, logo, o resultado da análise inicial se torna definitivo, assim, adicionamente, informamos que no âmbito dessa investigação será providenciada medida de fiscalização para determinar a suspensão da comercialização, distribuição, uso e recolhimento dos produtos descritos nos Laudos de Análise Fiscal nº 3408.1P.0/2023, 3410.1P.0/2023 e 3409.1P.1/2023."

4. Em 02/02/2024 foi publicada a Resolução-RE nº 406, de 1º de fevereiro de 2024 determinando a Suspensão , Comercialização, Distribuição, Importação, Uso, bem como, o recolhimento da FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND (B23A101A12A); MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500 (221); SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE BIOLAND (MGC23A02).

5. Em 19/02/2024 ocorreu o sorteio da recomendação de retirada de efeito suspensivo para esta relatoria.

6. A RE Nº 142, DE 11 DE JANEIRO DE 2024, ; Análise de Conformidade para o lote nº 221 do BIOLAND MONITOR DE GLICOSE, MOD. G-500 e Análise de Rotulagem e Análise de Conformidade para o lote MGC23A02 da SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

7. A empresa solicitou análise de contraprova não tendo, todavia, comparecido, à solicitada oportunidade, junto ao Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, conforme o Ofício nº 107 /2024 /DIR/INCQS, de vinte e cinco de janeiro do corrente ano.

8. A ausência, conforme DESPACHO Nº 103/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2788433) tornou o resultado inicial definitivo, ocasionando a expedição de nova medida de fiscalização determinando assim, a suspensão da comercialização, distribuição, uso e recolhimento, sob nº 0116454/24-6, em desfavor da empresa. Tal entendimento restou consubstanciado na publicação, em 02 de fevereiro de 2024, da RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2024.

É o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

9. Cumpre destacar, que a empresa pleiteia em seu recurso a reversão da decisão que levou à publicação da Resolução RE nº 142, de 11 de janeiro de 2024, alegando que não teve acesso imediato aos laudos de análise fiscal 3408.1P.0/2023, 3410.1P.0/2023 e 3409.1P.1/2023; que já realizou as adequações junto à Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In-Vitro GEVIT/GGTPS e reivindica a realização de contraprova sobre outros parâmetros.

10. Entretanto, cumpre circunstanciar que as alegações são de aspecto meritório e serão 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.

11. Em apreço à integridade processual para avaliação desse risco, inicialmente detido pela implementação de medida de interdição cautelar, enfoca-se que a ausência da empresa ao agendamento da contraprova, ocasionou a confirmação dos resultados preliminares, tornando-os definitivos, conforme indicado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Tal confirmação conduziu à publicação da Resolução-RE nº 406, de 1º de fevereiro de 2024, conforme abaixo:

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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 78.515.210/0001-00

Produto - (Lote): FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND (B23A101A12A); MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500 (22I); SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE BIOLAND (MGC23A02);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0116454/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando os Laudos de Análise Fiscal nº 3408.1P.0/2023, 3410.1P.0/2023 e 3409.1P.1/2023, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentaram resultados insatisfatórios, respectivamente, nos ensaios de Análise de Rotulagem, Análise de Conformidade, Teste de Repetibilidade e Teste de Reprodutibilidade para o lote B23A101A12A da FITA DE TESTE DE GLICOSE BIOLAND; Análise de Conformidade para o lote nº 22I do BIOLAND MONITOR DE GLICOSE, MOD. G-500 e Análise de Rotulagem e Análise de Conformidade para o lote MGC23A02 da SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE, tendo em vista o não comparecimento dos representantes da CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA a perícia de contraprova, agendada para o período de 23 a 25/01/2024, logo, o resultado da análise inicial se torna definitivo, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977. (**grifo nosso**)

12. Ainda que a presente análise de risco se dedique aquele relacionado à suspensão dos efeitos da Resolução RE nº 142, de 11 de janeiro de 2024, a transcrição acima serve para apontar que as ações determinadas na medida fiscalizatória mais moderna e definitiva são mais abrangentes que a interdição cautelar, inicialmente proposta, circunscrevendo de forma ampliada os produtos em questão, ao determinar o recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso e por conseguinte, indicando espaço de tratamento do risco mais severo.

13. Desta feita, entende-se que a presente deliberação quanto a inibição do efeito suspensivo da Resolução RE nº 142, de 11 de janeiro de 2024, objeto da presente análise, restou prejudicado pela edição de medida superveniente, qual seja, a Resolução-RE nº 406, de 1º de fevereiro de 2024, em última análise, de contenção do risco sanitário mais abrangente.

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 e deliberação da Diretoria Colegiada



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 08/03/2024, às 12:21, 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 **2842333** e o código CRC **48DC5B62**.