



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 CAUTEL 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 (22I); 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 n.º 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, 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, adicionalmente, 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 n.º 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 (22I); 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 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, 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 reivindicam 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 apelo 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:

RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2024

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 n.º 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 Buvnich, 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**.