

VOTO Nº 189/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Nº do processo: 25351.536674/2021-21

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0344481/23-9

SUSPENSÃO DA
COMERCIALIZAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO, FABRICAÇÃO,
IMPORTAÇÃO, PROPAGANDA E
USO DO PRODUTO.
RECOLHIMENTO. DESVIO DE
QUALIDADE. PRODUTOS PARA
SAÚDE.

Laudo de Análise Fiscal
condenatório acarreta ações de
fiscalização sanitária. Art. 15, §1º
e art. 17 do Decreto nº.
8.077/2013; art. 7º da Lei
6360/1976 e art. 10, incisos IV,
XXIX e XXXV da Lei nº.
6.437/1977.

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

Área de origem: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária – GGFIS.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 8 de março de 2023, na qual foi

decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 289/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O pedido decorre da insatisfação com Resolução Específica - RE nº 2.536, de 28/06/2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU nº 120), em 29/06/2021, que determinou as ações de fiscalização em vigilância sanitária de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do lote 009 do produto FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR.

Posto isso, observa-se que em 28/05/2021, foi enviado à empresa o Ofício nº 2063084211, do Processo 25351.536674/2021-21, expediente 2047236/21-6, solicitando esclarecimentos sobre Laudo de análise 1199.1P.0/2021, referente ao lote 009 do produto FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR.

Também em 28/05/2021, foi enviado o Ofício nº 2063093210 à empresa, encaminhando o Laudo de análise 1199.1P.0/2021.

Em 14/06/2021, houve o envio do Ofício nº 2299771217 à empresa, confirmando o agendamento da análise de contraprova.

Em 29/06/2021, foi publicada a Resolução - RE nº 2.536/2021, no DOU nº 120, que determinou as ações de fiscalização em vigilância sanitária de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do lote 009 do produto FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR.

Na data de 27/07/2021, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão contida na Resolução - RE nº 2.536/2021.

No dia 16/09/2021, foi emitido o Despacho nº 1596/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA contendo a decisão de não retratação de recurso com necessidade de retirada do efeito suspensivo.

Ato contínuo, na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 8 de março de 2023, ocorreu a negativa do provimento do recurso.

No dia 10/03/2023, foi encaminhada notificação via Ofício nº 0243402/23-4, tendo por data a leitura no dia

13/03/2023, considerando a empresa intimada da decisão nesta data.

Por conseguinte, a recorrente apresentou recurso à Diretoria Colegiada, no dia 05/04/2023, o qual passamos a analisar.

Em 03/07/2025, a GGREC se manifestou pela não retratação do recurso, por meio do Despacho nº 0732350/25-2.

É o breve relato. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1. 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 que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/03/2023, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 05/04/2023. Portanto, o presente recurso é tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, art. 3º da Lei nº 13.411/2016, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância

Os motivos constam da Resolução Específica (RE) nº 2.536 /2021, publicada no DOU) nº 120, em 29/06/2021, Seção: 1, Página: 153, que adotou a medida preventiva de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do Lote 009 do produto FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR da empresa, disposta a seguir *in verbis*:

RESOLUÇÃO RE Nº 2.536, DE 28 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - CNPJ: 19.400.787/0001-07

Produto - (Lote): FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR (0009);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2456117/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1199.CP.1/2021, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade para o teste de amplificação de ácidos nucleicos, lote nº 0009, 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

2.3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A Recorrente repisa, em síntese, os mesmos argumentos já lançados e exaustivamente avaliados pelas instâncias anteriores:

a) conforme os documentos do processo principal, na Análise Fiscal e na Perícia de Contraprova, o laboratório oficial informou que o produto “FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR (0009)” alcançou validação de corrida divergente em relação à

Instrução de Uso (R2);

b) o laboratório oficial preferiu julgar o KIT insatisfatório quanto à especificidade ou sensibilidade;

c) o KIT nem sequer chegou a ser avaliado quanto à sensibilidade e à especificidade;

d) os valores de R2 fora da Faixa Permitida geralmente estão relacionados à dificuldade na execução da diluição do reagente (pipetas descalibradas, por exemplo);

e) a homogeneização inadequada entre as diluições ou replicatas também gera valores fora da Faixa Permitida;

f) a falta de ajuste/análise manual do valor de Threshold permite a divergência;

g) o controle de qualidade, sobretudo no lote em análise, não identificou divergência na obtenção e análise da curva padrão;

h) o serviço de Assessoria ao Cliente (SAC) não tem ocorrência de qualquer dificuldade ou divergência na obtenção e análise da curva padrão;

i) não teve o objetivo de atacar o Laboratório Oficial que está sob auditoria da ANVISA;

j) jamais houve avaliação do Teste (KIT) relativamente à sensibilidade e à especificidade, sobretudo com respeito à Instrução de Uso;

k) a consequência foi a desqualificação do teste, mas sem análise da sensibilidade e da especificidade clínica.

2.4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Preliminarmente, destaco que o que se discute nesta análise é a determinação, publicada em 29/06/2021, por meio da Resolução - RE nº 2.536/2021, em caráter preventivo, da suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda, uso e, ainda, recolhimento do produto FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR, lote 009, com validade até 07/2021.

Ressalta-se que a medida imposta teve natureza preventiva e cautelar, fundamentada na necessidade de mitigar risco sanitário associado ao produto, diante de indícios técnicos de que não atendia aos critérios estabelecidos na sua própria

Instrução de Uso. Nesse sentido, a publicação da RE foi uma ação proporcional e necessária, voltada à proteção da saúde coletiva, em conformidade com o princípio da precaução.

A Recorrente concentra suas alegações em suposta ausência de avaliação, por parte do laboratório oficial, quanto aos parâmetros de sensibilidade e especificidade do kit. Contudo, tal alegação se mostra improcedente.

Cabe ao fabricante assegurar que o desempenho do produto esteja em conformidade com os parâmetros validados e aprovados pela autoridade sanitária. A análise fiscal realizada teve por objetivo verificar se o produto atendia às condições estabelecidas na Instrução de Uso aprovada — e, ao identificar desvio em parâmetro essencial, configurou-se, de forma objetiva, um desvio sanitário.

No caso concreto, o valor de referência informado pelo próprio fabricante para os ensaios de sensibilidade e especificidade foi de 99,9%, conforme declarado na Instrução de Uso. Entretanto, durante a análise, o kit não atendeu ao critério estabelecido para validação de corrida, que exigia coeficiente de correlação (R^2) entre 0,99 e 1,00. O laudo, por conseguinte, foi corretamente classificado como “Insatisfatório”.

Ainda que a empresa alegue que a falha decorre de fatores técnicos — como pipetas descalibradas ou falhas na homogeneização —, a ocorrência de resultados fora da especificação evidencia falta de robustez do produto frente às condições normais de uso estabelecidas pelo próprio fabricante. Isso compromete sua reprodutibilidade, aspecto fundamental para produtos de diagnóstico, especialmente quando aplicados em contexto de saúde pública.

A área técnica da Anvisa classificou o risco sanitário como alto, justificando que erros em diagnósticos podem trazer diversos prejuízos à saúde da população, podendo retardar um tratamento na presença de um resultado falso negativo, e neste caso em específico, poderia facilitar a disseminação do vírus.

Em Audiência em Parlatório N.º 44242, realizada em 20/07/2021, a empresa informou que havia protocolado Recurso Administrativo contra a medida cautelar, razão pela qual não iniciou as ações de recolhimento. Segundo a empresa, na mesma ocasião, a Anvisa informou que o prazo legal para o cumprimento da notificação ficaria paralisado a partir do protocolo até o julgamento do Recurso Administrativo.

Importante salientar que o laudo de Análise Fiscal avaliou se o produto atendia ao critério estabelecido pelo fabricante. O resultado “Insatisfatório”, diante do R² fora da faixa aceitável, é tecnicamente pertinente.

Adicionalmente, em consulta ao banco de dados da Anvisa, foi localizado o DESPACHO Nº 1098/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que, após análise do Dossiê de Investigação expediente nº 2047236/21-6, foi instaurado Processo Administrativo Sanitário nº 25351.688345/2023-27 em desfavor da empresa QUIBASA QUIMICA BASICA LTDA (CNPJ: 19.400.787/0001-07), mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 681/2023/COPAS/GGFIS, expediente nº 1118031235, por:

Não garantir a qualidade até o consumidor final do lote 009 do produto FAMÍLIA BIO GENE COVID-19 PCR da empresa QUIBASA; considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1199.CP.1/2021, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS em 09/07/2021, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade para o teste de amplificação de ácidos nucleicos.

Considerando todos os elementos apresentados — incluindo o resultado fora da especificação, a classificação do risco como elevado, a caracterização do desvio sanitário e a instauração de processo administrativo sancionador —, conclui-se que os argumentos apresentados pela recorrente não se sustentam.

Dessa forma, entendo que a decisão cautelar adotada se mostra devidamente justificada do ponto de vista sanitário, amparada na legislação vigente e respaldada na análise técnica realizada, razão pela qual acompanho a manifestação da Gerência-Geral de Recursos pela sua manutenção.

3. DO VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3739577** e o código CRC **E49D97F3**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3739577