

VOTO Nº 32/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.351939/2019-07

Empresa: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Expediente nº: 3182757/21-1

Recurso administrativo em segunda instância interposto em face de decisão da GGREC de negar provimento ao recurso administrativo interposto em primeira instância referente a CBPF concedida somente para fins de registro dos produtos para diagnóstico in vitro (IVD) relacionados à emergência em saúde pública COVID-19, com fundamento na RDC Nº 346/2020, publicada em 13/03/2020. Não houve erro ou ilegalidade que justifique a revisão dos termos da decisão de primeira instância. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Recurso designado para análise conjunta com os recursos administrativos sob expediente 3261433/21-3, 3261226/21-8 e 3261299/21-5, cuja análise consta do Voto Nº 045/2022/DIRE3/ANVISA.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo em segunda instância interposto pela empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda, CNPJ nº 26.263.959/0001-03, expediente 3182757/21-1 de 13/08/2021, em face de decisão da Gerência Geral de Recursos; por unanimidade, nos termos do Voto Nº 675/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; de negar provimento ao recurso administrativo interposto em primeira instância, decisão publicada por meio do Aresto nº 1.445, de 21/07/2021, publicado em 22/07/2021.

Em seu recurso, a empresa contesta decisão da Anvisa, referente a Certificação de Boas Práticas de Produtos Médicos (CBPF), processo nº 25351.351939/2019-07, ora em apelo, concedida somente para fins de registro dos produtos para diagnóstico in vitro (IVD) relacionados à emergência em saúde pública COVID-19, com fundamento na RDC Nº 346/2020, publicada em 13/03/2020.

A supracitada Resolução definiu os critérios e procedimentos extraordinários e

temporários para a concessão de CBPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produto para saúde enquanto perdurasse a emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. A norma está vigente, e conforme art. 11, sua vigência cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional da COVID-19.

A solicitação de Certificação foi protocolizada pela empresa sob expediente 0537454/19-5 em 17/06/2019, assunto da petição “8079 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro de Indústria Internacional exceto Mercosul”, para a linha diagnóstico de uso in vitro da classe III, empresa Changsha Sinocare Inc., localizada na China.

O pedido teve fundamento na RDC nº 183/2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde, localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Contudo, não houve possibilidade da análise do pleito de certificação conforme a RDC nº 183/2017, em virtude de que, ao proceder à análise de petição, na data de 16/10/2019, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA), utilizando a matriz de decisão, verificou a presença de não conformidades que impediam a certificação por esse método de análise de risco, sendo necessário, por isso, a realização de inspeção *in loco* na planta da empresa Changsha Sinocare Inc.

A inspeção foi agendada para o período de 20 a 24/04/2020. Em decorrência da pandemia de COVID-19, ela foi cancelada ante a impossibilidade do deslocamento dos inspetores para a realização da missão.

Em 16/3/2020 foi encaminhado à empresa o Ofício eletrônico nº 0793403203, referente aos procedimentos para inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, de acordo com o art. 3º da RDC nº 346/2020^[1], solicitando que fosse enviado no prazo de 15 dias corridos relatório vigente oriundo das autoridades participante do MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para as certificações relacionadas a produtos para saúde.

Em 23/06/2020, foi encaminhada exigência à requerente (Nº 1975816/20-2), solicitando informar se existia processo de registro de produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus para a mesma fabricante.

Em 26/06/2020, foi protocolado cumprimento de exigência nº 2041096/20-9, onde a empresa informou que não ocorreu submissão, bem como não havia expectativa de submissão de pedido registro de produto para saúde (teste para Covid-19) fabricado pela Changsha Sinocare Inc. Além disso, informou que o Ofício nº 0793403203, recebido na Caixa Postal em 16/03/2020, não foi respondido uma vez que a empresa não dispunha de relatório de auditoria oriundo de autoridade participante do MDSAP.

Em 02/09/2020, a recorrente peticionou aditamento ao processo de Certificação, sob expediente nº 2973804/20-5, com o objetivo da atualização das informações da petição de CBPF, informando ter incluído em sua linha de produção a fabricação de Teste Diagnóstico para SARS-CoV-2, bem como o interesse em registrar no mercado brasileiro o produto “SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit”.

Em 08/09/2020, a empresa protocolou pedido de registro do produto de nome comercial “Família Kit de Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 IgM/IgG”, referente ao processo nº

25351.924754/2020-50, expediente nº 3042634/20-6 sob o assunto de petição “8017 - IVD - Registro de produtos importados em família”.

Em face da situação e, por se tratar de fabricante de kits diagnóstico, incluindo o “SARS-CoV-2 Antibody Test Strip”, produto essencial na situação de emergência de saúde pública, a CPROD decidiu pela reanálise da petição de Certificação.

Diante da impossibilidade de Certificação pela RDC Nº 183/2017, a CPROD procedeu a análise do pleito com base na RDC Nº 346/2020, tendo sugerido à Gerência-Geral de Inspeção que fosse concedida a certificação da empresa nos termos do no art. 8º da RDC nº 346/2020[2], sob a recomendação de que, em função do caráter precário da certificação, a planta fabril seja inspecionada assim que for normatizado o cenário de emergência de saúde pública do país.

Em 22/09/2020, por meio da Resolução-RE nº 3.760, foi publicada a conceção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde à fabricante Changsha Sinocare Inc., em cumprimento aos requisitos dispostos no art. 8º da RDC Nº 346/2020, para “Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID 19”, com validade limitada à vigência da RDC Nº 346/2020.

Em 17/11/2020, a empresa irressignada interpôs recurso administrativo em primeira instância, sob expediente nº 4050899/20-5, por entender que a CBPF publicada deveria ser admitida não só para os produtos relacionados à Pandemia de COVID-19, mas, também para aqueles não relacionados a esta que sejam de interesse da empresa e serão fabricados na mesma linha de produção para a qual a certificação foi solicitada (glicosímetro, tiras para autoteste de glicose, solução controle e outros).

Em 17/12/2020 a CPROD encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 1.789/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não se retratando da decisão proferida.

Em 22/07/2021, foi publicada a decisão da GGREC de NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto em primeira instância, nos termos do Voto Nº 675/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do Aresto nº 1.445, de 21/07/2021.

Em 13/08/2021, sob expediente nº 3182757/21-1, a recorrente interpôs recurso de segunda instância.

Em 13/01/2022, a GGREC decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO de sua decisão nos termos do Despacho Nº 6/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, tendo o recurso sido encaminhado para deliberação, em última instância, pela Diretoria Colegiada (Dicol).

A relatoria da matéria foi a mim designada em 25/01/2021, para análise conjunta com os expedientes citados a seguir de matéria relacionada, cuja análise consta de Voto em separado, Voto Nº 45/2022/DIRE3/ANVISA:

Produto	Nº processo registro (8017 - IVD - Registro de produtos importados em família)	Nº Exp. Recurso 1ª instância	Nº Exp. Recurso 2ª instância	Nº Despacho Juízo Retratação-GGREC/GADIP/ANVISA
Família Solução de Controle de Glicose no Sangue	25351.000324/2020-41	1747596/21-3	3261433/21-3	140/2021
Família medidor de glicose no sangue Gold AQ PLUS	25351.000325/2020-95	1747512/21-4	3261226/21-8	141/2021
Tira Teste de Glicose		1747578/21	3261200/21	

no Sangue Gold AQ Plus,	25351.000323/2020-04	17/07/21 5	02/08/21 5	142/2021
-------------------------	----------------------	---------------	---------------	----------

É o relato.

2. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º RDC Nº 266/2019[3], que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências, 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[4] que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 23/07/2021, por meio da leitura do ofício eletrônico nº 2868579212, e que protocolou o presente recurso em 13/08/2021, 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.

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

3. Das alegações da recorrente

Em sua peça recursal a empresa apresenta os fatos e motivos legais nos quais se embasa para solicitar a *reconsideração da decisão que concedeu a CBPF somente para “produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III – emergência Covid 19” e somente com “validade durante a vigência da resolução de diretoria colegiada -RDC 346/2020”*.

Em síntese, apresenta a seguinte narrativa dos fatos.

Contextualiza, que em 18/06/2019, bem antes da pandemia da COVID-19, peticionou o pedido de CBPF a tendo indicado no formulário requerido os produtos fabricados no local, dentre eles, glicosímetro, tira-teste de glicose e solução controle.

Que em 02/01/2020, peticionou os registros dos produtos anexando a estes o protocolo de petição de CBPF, de 18/06/2019, nos termos da RDC Nº 15/2014[5]. Ainda, que todos esses pleitos ocorreram antes da situação de pandemia da COVID-19 e não foram feitos dentro do contexto da RDC Nº 346/2020, a qual somente veio a ser publicada por esta Agência no contexto da pandemia.

Que em 30/10/2019 a CPROD informou que a inspeção na planta fabril tinha sido agendada pela CPROD para 20 a 24/04/2020. Ainda, que em 04/03/2020 a CPROD informou o cancelamento em virtude da pandemia e que entraria em contato para agendar nova data de inspeção.

Que em 08/09/2020 peticionou registro de um teste para COVID-19, anexando a este, o pedido da CBPF de 18/06/2019.

Que em 22/09/2020 houve o deferimento da CBPF, porém condicionando a validade da certificação à vigência da RDC Nº 346/2020; o que alega estar em total

desacordo com o que foi peticionado, já que a petição de CBPF foi fundamentada na RDC N^o 39/2013[6] (vigente à época) e não na RDC N^o 346/2020.

Que em 22/09/2020 foi deferido o registro do teste para COVID e diante da ausência de resposta as petições protocolizadas em 02/01/2020 para os produtos glicosímetro, tira-teste de glicose e solução controle, encaminhou questionamento à Anvisa em 07/10/2020 acerca da situação do processo de Certificação internacional objeto do processo 25351.351 939/2019-07, recebendo em 28/10/2020 a resposta seguinte:

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que o CBPF publicado para o processo n. 25351.351939/2019-07 foi apenas para produtos relacionados com a Pandemia de COVID-19 (Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III – Emergência COVID 19). Inclusive a validade deste CBPF está vinculada à validade da RDC n. 346/2020.

Desta forma, para produtos não relacionados a Pandemia, a empresa deverá protocolizar novo processo de CBPF para os produtos de interesse, conforme informado (glicosímetro, tiras para auto teste de glicose e solução controle).

Informamos ainda que em geral este tipo de petição é analisado entre 30 a 60 dias após a tramitação para um técnico da área. Por tratar-se de CBPF internacional e por conta do estado de Pandemia, as inspeções estão suspensas. Portanto, as análises estão sendo realizadas com base na documentação apresentada e, em alguns casos, a certificação é concedida sem a inspeção prévia. Em outros casos, será agendado uma inspeção remota e somente após a sua conclusão será concedido ou não o CBPF.

Sobre este aspecto, passa a apresentar os fundamentos para sua solicitação de reconsideração da decisão da GGREG de manter a abrangência e validade da Certificação tal como publicada.

Inicialmente, alega que peticionou a CBPF de acordo com o procedimento administrativo da RDC n^o 39/2013, para as linhas de produção de IVD, classe de risco III, indicando todos os produtos fabricados nestas linhas de produção, e que há pedidos de registros de outros produtos para saúde que foram instruídos com o protocolo da referida solicitação de Certificação, conforme RDCN^o15/2014.[7]

Alega, que ainda que a validade da CBPF concedida esteja vinculada à validade da RDC N^o 346/2020, “não há qualquer dispositivo legal que indique que a CBPF vinculada à vigência da Resolução RDC n. 346/2020 destina-se somente a produtos relacionados com a pandemia”. Que ao contrário, a própria Resolução, pelos seus Artigos 7^o[8] e 8^o, dispõe sobre exceções ou condicionantes para a utilização ou não dos “mecanismos alternativos” de certificação para produtos ou medicamentos que destinam-se ao atendimento de “necessidades de saúde causadas pelo Coronavírus” ou “para 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”.

Defende, que conforme esclarecimento do site da Anvisa, os critérios e mecanismos de certificação estabelecidos pela Resolução RDC N^o. 346/2020 são válidos para todos e quaisquer produtos para saúde ou medicamentos, admitindo-se como casos excepcionais os produtos ou medicamentos destinados à pandemia, citando a referência:

“Os critérios e mecanismos alternativos e temporários de certificação são aplicados às petições já protocoladas na Agência antes da vigência da RDC 346/2020. Somente em casos excepcionais poderão ser empregadas as mesmas medidas para novos pedidos. Para se enquadrar nesses casos, o medicamento ou produto para saúde deve se destinar ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento das necessidades de saúde causadas pela Covid-19. Além disso, esse medicamento ou produto deve ser essencial para a manutenção da vida e sua disponibilidade deve estar ameaçada por desabastecimento no mercado nacional por razão comprovadamente relacionada ao coronavírus.”

E frisa, que portanto, a Certificação Temporária não é o caso da recorrente, que pediu a Certificação para produtos para saúde que não se enquadram nas “condicionantes” deste Artigo 8º. Ainda, que caso houvesse algum ato ou decisão da CPROD determinando que o CBPF requerido pela recorrente fosse apenas para produtos relacionados com a Pandemia de COVID-19, tal ato ou decisão somente produziria efeitos se motivado na lei, o que, no presente caso, não encontra justificativa legal ou regulamentar, conforme Artigo 57 do Anexo I, da Resolução RDC Nº. 255/2018[9], citando:

Art. 57. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos que os justifiquem, especialmente quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

...

§ 1º A motivação exigida neste artigo deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres anteriores, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.”

Continua alegando que de fato não houve qualquer instrumento decisório que levasse ao conhecimento da recorrente ato ou decisão da CPROD determinando que o CBPF requerido pela recorrente seria apenas para produtos relacionados com a Pandemia de COVID-19, conforme estabelece o Artigo 54 da mesma Resolução RDC Nº. 255/2018[10] e Artigos 26, 27 e 28 da Lei Nº. 9.784/1999[11]. Concluindo que a Administração Pública simplesmente alterou o pleito da administrada, sem qualquer aviso ou motivação.

Ante a justificativa da CPROD de que para produtos não relacionados a Pandemia, a empresa deverá protocolizar novo processo de CBPF para os produtos de interesse, conforme informado (glicosímetro, tiras para auto teste de glicose e solução controle), a recorrente pontua que não há qualquer dispositivo legal que requeira a emissão de CBPF específica para produtos relacionados à Pandemia e outro CBPF para produtos não relacionados à Pandemia, já que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde é concedida para cada estabelecimento, por linha de produção, conforme o Artigo 18 da Resolução RDC n. 497/2021[12].

Quanto à impossibilidade de se utilizar o CBPF requerido para os pedidos de registros dos produtos para saúde submetidos em 02 de janeiro de 2020, alega que não se justifica legalmente um novo pedido CBPF em nome da recorrente, para as mesmas linhas de produção, produtos e classes de risco já requeridas no processo em questão e, conseqüentemente, não se justifica o pagamento de nova taxa para certificar linhas de produção já certificadas pela Anvisa. Que tal fato, configuraria como um “*Bis in Idem*”; esclarecendo, “quando o mesmo ente tributante, no caso a ANVISA, cobra um tributo do mesmo contribuinte, no caso da recorrente, sobre o mesmo fato gerador, mais de uma vez, no caso o processo de certificação para as linhas já requeridas para a referida planta”.

Ainda, que ao realizar um novo pedido de CBPF com o mesmo solicitante, para um mesmo fabricante, para mesmas linhas de produção e produtos, este novo pedido encontrar-se-ia prejudicado por exaurimento de sua finalidade, visto que o objetivo deste novo processo administrativo já foi atingido pelo processo de CBPF anterior, tendo por base o Art. 52 da Lei n. 9.784/1999, o qual transcreve:

“Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.”

Por fim, conclui que em suma, “toda esta situação contraria os princípios constitucionais da Legalidade, da Razoabilidade, da Eficiência e da Segurança Jurídica,

preconizados pelo Art. 2º da Lei n. 9.784 e pela nossa Constituição Federal” e pugna pela reconsideração da decisão publicada de não provimento do recurso de 1ª instância, pelo Aresto nº 1.445, de 21/07/2021, com fundamento no poder de autotutela da Anvisa.

4. **Análise**

Inicialmente, faz-se relevante reforçar o objeto do presente recurso administrativo de segunda instância, que remonta, sem inovar, os fundamentos da argumentação do recurso de primeira instância.

A empresa contesta o escopo da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde concedida à fabricante Changsha Sinocare Inc por meio da Resolução-RE nº 3.760/2020, exclusivamente para “Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID 19” e com validade durante a vigência da RDC 346/2020, conforme se segue:

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/09/2020 | Edição: 182 | Seção: 1 | Página: 159

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.760, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018:

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Changsha Sinocare Inc.

Endereço: No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, 410205, China

Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03

Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 0537454/19-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID 19

O intuito da recorrente é que seja reconsidera a decisão que determinou que a

Certificação publicada para o processo n. 25351.351939/2019-07, de forma que esta contemple não somente os produtos relacionados à Pandemia de COVID-19, mas também, os produtos não relacionados à pandemia (glicosímetro, tiras para autoteste de glicose e solução controle e outros), os quais estavam contemplados no seu pleito inicial de Certificação.

A GGFIS, por meio do Despacho nº 1.789/2020/SEI/CPROD/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não reconsiderou a decisão, e ela foi mantida após a análise da GGREC. Portanto, a certificação concedida continua limitada apenas a permitir o registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, classe de risco III, relacionados à Pandemia de COVID-19, especificamente, o Kit de Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 IgM/IgG, que foi peticionado pela recorrente.

Rememora-se que o pleito inicial de Certificação da empresa foi realizado em 17/06/2019, para a linha diagnóstico de uso *in vitro* da classe III, tendo a CPROD concluído pela necessidade de realização de inspeção *in loco* na planta da empresa Changsha Sinocare Inc, a qual foi agenda para abril de 2020 e cancelada 01/03/2020 em decorrência da pandemia, quando as inspeções foram suspensas.

Dos fatos narrados e documentos decisórios da GGFIS e GGREC que antecedem este Voto, verifica-se que mediante a atualização realizada pela empresa, em 02/09/2020; das informações do processo inicial de Certificação, com a inclusão de produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção de COVID-19, em específico o produto SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit., para o qual foi solicitado registro; a CPROD procedeu com a reanálise da petição, visando possibilitar o registro de produto relacionado as necessidades de saúde em decorrência da pandemia de COVID-19.

Do Parecer técnico extrai-se que a CPROD procedeu a análise com base em pesquisa às petições anteriores de CBPF para a fabricante Changsha Sinocare Inc. Para tanto, avaliou a efetividade do plano de ação, apresentado no relatório mais recente da TUV SUD SH2049801, da auditoria realizada em 15/01/2020 e concluiu que, embora a empresa tenha apresentado plano de ação corretiva, assim com, o aceite deste pela autoridade responsável pela emissão do relatório de não conformidades de impacto direto; a eficácia das ações implementadas só poderia ser verificada na próxima auditoria, o que impedia a certificação de BPF com base nos incisos II a V da RDC nº 183/2017.

Ante a inviabilidade da realização de inspeção *in loco* devido as restrições impostas pela Pandemia de COVID-19, a área avaliou o pleito considerando as possibilidades de Certificação permitidas pelos artigos 3º, 4º e 8º da RDC nº 346/2020.

Consta do Parecer, que a Certificação não pode ser concedida nos termos do Artigo 3º, uma vez que não havia o relatório oriundo das autoridades participante do MDSAP. Ainda, que o art. 4º da RDC Nº 346/2020[13] não pode ser considerado, dadas as dificuldades de diferença de fuso horário, comunicação e inviabilidade técnica de verificação de requisitos da norma de boas práticas de forma remota. Pontua-se que estes dois artigos não delimitam a possibilidade de Certificação a existência de produtos relacionados as necessidades de saúde em decorrência da pandemia da COVID-19 e nem limitam a validade do Certificado a vigência da Resolução, vejamos:

Art. 3º Para fins da certificação de boas práticas de fabricação, nos termos desta Resolução, 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.

Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras para fins das ações descritas no caput são aqueles membros do:

I- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos;

II-MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para as certificações relacionadas a produtos para saúde; ou

III- Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos.

Art. 4º Na vigência desta Resolução, é permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das boas práticas de fabricação.

§ 2º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco na planta produtiva.

Ante o pedido de registro de produto IVD destinado a teste de COVID-19, e ante a impossibilidade da concessão da certificação regular, a área procedeu com a Certificação com fulcro no art. 8º da RDC Nº 346/2020. Ressalta-se que o artigo 8º da RDC nº 346/2020 pauta-se integralmente na importância do produto cujo registro é pretendido, especificamente, no enfrentamento da Pandemia de COVID-19, e a Certificação nos seus termos é circunscrita a validade da norma, como se segue:

Art. 8º Nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de certificação de boas práticas de fabricação, **não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos nesta Resolução**, fica a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária autorizada a **emitir uma Certificação Temporária** quando os condicionantes abaixo forem integralmente atendidos:

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.**

(...)

Art. 9º A certificação temporária concedida nos termos do art 8º tem a mesma validade vinculada à vigência desta Resolução.

Parágrafo Único. Finda a validade da certificação temporária a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária deverá adotar, em regime de prioridade, os mecanismos convencionais de certificação. (grifo nosso)

Assim, não se vislumbra a possibilidade de atendimento do pleito da recorrente, de ampliação da abrangência do Certificado publicado, de modo a permitir o registro do demais produtos de seu interesse, fabricados na mesma linha de produção, a saber, glicosímetro, tiras de teste de glicose e solução controle, visto que, estes produtos não fazem parte do elenco de produtos para saúde previstos nos incisos I e II do art. 8º da RDC Nº 346/2020, por não se destinarem diretamente ao combate da Pandemia de COVID-19.

Com relação as alegações da empresa, de que “não houve qualquer instrumento decisório que levasse ao conhecimento da recorrente de ato ou decisão da CPROD determinando que o CBPF requerido pela recorrente seria apenas para produtos relacionados com a Pandemia de COVID-19” e que a “a Administração Pública simplesmente alterou o pleito da administrada, sem qualquer aviso ou motivação”, há que se mencionar, que a própria empresa por meio de aditamento, em 02/09/2020, atualizou o seu pleito de

Certificação informando ter incluído na linha de produção a fabricação de Teste Diagnóstico para SARS-CoV-2 e o interesse em registrar no mercado brasileiro o produto SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit. O peticionamento do registro se deu em 08/09/2020, tendo sido referenciado como protocolo de solicitação de CBPF o processo 25351.351939/2019-07. A empresa ratificou a atualização feita por aditamento e seu interesse no registro, em e-mail enviado para a CPROD em 11/09/2021 (vide Despacho Nº 6/2022-GGREG/GADIP/ANVISA).

Portanto, verifica-se que houve modificação do pleito inicial motivada pela própria empresa. Por mais que a empresa discorde dos fundamentos da decisão da CPROD, as alegações acima não merecem prosperar. A empresa; já conhecedora da necessidade de inspeção *in loco* para Certificação nos termos do pleito inicial, conhecedora dos termos da RDC Nº 346/2020, ciente de que não dispunha de relatório de auditoria oriundo de autoridade participante do MDSAP para concessão da Certificação nos termos do art. 3º da RDC Nº 346/2020; solicitou registro do produto Kit de Teste de Anticorpos SARS-CoV-2 IgM/IgG, atrelando ao pedido o protocolo da petição de Certificação objeto deste recurso.

A certificação temporária concedida à empresa, e que possibilitou o registro do produto IVD para uso no controle da COVID-19, cumpriu a sua função, em conformidade com a RDC Nº 346/2020.

Por todo exposto, considera-se adequada a decisão adotada pela GGREG de não atendimento ao pleito da empresa de ampliação do escopo da Certificação e conclui-se que não houve erro ou ilegalidade que justifique a revisão dos termos da decisão de primeira instância, publicada por meio do Aresto nº 1.445, de 21/07/2021.

4. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo em segunda instância, expediente 3182757/21-1, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.445, de 21/07/2021, publicado em 22/07/2021.

[1] RDC Nº 346/2020: “Art. 3º Para fins da certificação de boas práticas de fabricação, nos termos desta Resolução, 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. Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras para fins das ações descritas no caput são aquelas membros do: I- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos; II-MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para as certificações relacionadas a produtos para saúde; ou III- Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos.”

[2] RDC Nº 346/2020: “Art. 8º Nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de certificação de boas práticas de fabricação, não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos nesta Resolução, fica a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização

Sanitária autorizada a emitir uma Certificação Temporária quando os condicionantes abaixo forem integralmente atendidos: 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.(...)”

[3] RDC Nº 266/2019. “Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa: I – objetivos: a. previsão legal(cabimento); b. observância das formalidades legais; e c. tempestividade. II – subjetivos: a. legitimidade; e b. interesse jurídico.”

[4] RDC Nº 266/2019: “Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão: I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou II - exarada no âmbito de sua gestão interna. §1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento. §2º Os prazos de que trata este artigo somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado. §3º Os prazos de que trata este artigo são

contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana. §4º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.”

[5] RDC Nº 15/2014 - dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

[6] RDC Nº 39/2013 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (REVOGADA)

[7] RDC Nº 15/2014 - dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

[8] RDC Nº 346/2020: “Art. 6º O disposto no art. 3º desta Resolução não se aplica quando a última inspeção realizada pela Anvisa tenha considerado o estabelecimento como inapto ao fornecimento de produtos ao mercado brasileiro. Art. 7º Os mecanismos alternativos e temporários de certificação descritos no art. 3º e no art. 4º aplicam-se, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução. (Revogado pela Resolução – RDC nº 385, de 12 de maio de 2020) § 1º Considera-se como exceção ao previsto no caput a solicitação de certificação de boas práticas de fabricação para medicamento ou produto da saúde que atendam ao menos uma das seguintes condições: I- produtos 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. § 2º O desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional de medicamentos ou produtos para saúde deve ser atestado pela empresa solicitante da certificação. § 3º A empresa deve informar quanto ao cenário de ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados. § 4º Será validada pela Anvisa, atendido os requisitos, a ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.”

[9] RDC Nº 255/2018 - aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. (Revogada RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021)

[10] RDC Nº 255/2018 - aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências: “Art. 54. O Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência exercem as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno e manifestam-se pelos seguintes instrumentos decisórios: (...)” (Revogada RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021)

[11] Lei Nº 9.784/1999 - regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal: “Art. 26. O órgão competente perante o qual tramita o processo administrativo determinará a intimação do interessado para ciência de decisão ou a efetivação de diligências. § 1º A intimação deverá conter: I - identificação do intimado e nome do órgão ou entidade administrativa; II - finalidade da intimação; III - data, hora e local em que deve comparecer; IV - se o intimado deve comparecer pessoalmente, ou fazer-se representar; V - informação da continuidade do processo independentemente do seu comparecimento; VI - indicação dos fatos e fundamentos legais pertinentes. § 2º A intimação observará a antecedência mínima de três dias úteis quanto à data de comparecimento. § 3º A intimação pode ser efetuada por ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado. § 4º No caso de interessados indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido, a intimação deve ser efetuada por meio de publicação oficial. § 5º As intimações serão nulas quando feitas sem observância das prescrições legais, mas o comparecimento do administrado supre sua falta ou irregularidade. Art. 27. O desatendimento da intimação não importa o reconhecimento da verdade dos fatos, nem a renúncia a direito pelo administrado. Parágrafo único. No prosseguimento do processo, será garantido direito de ampla defesa ao interessado.

Art. 28. Devem ser objeto de intimação os atos do processo que resultem para o interessado em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrição ao exercício de direitos e atividades e os atos de outra natureza, de seu interesse.”

[12] RDC Nº 497/2021 - 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: “Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção. (...)”.

[13] RDC Nº 346/2020: “Art. 4º Na vigência desta Resolução, é permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. § 1º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das boas práticas de fabricação. § 2º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco na planta produtiva.”



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 23/02/2022, às 16:08, 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 **1787749** e o código CRC **3B44BAF5**.