

VOTO Nº 45/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Empresa: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Expedientes (Processos):3261433/21-3 (25351.000324/2020-41)

3261226/21-8 (25351.000325/2020-95)

3261299/21-5 (25351.000323/2020-04)

Recursos interpostos em face das decisões proferidas em 2ª instância pela GGREC de NEGAR PROVIMENTO aos recursos referentes ao indeferimentos de registro de 3 produtos para saúde: solução de controle de glicose no sangue (25351.000324/2020-41), medidor de glicose no sangue Gold AQ Plus (25351.000325/2020-95) e tira de teste de glicose no sangue Gold AQ Plus (25351.000323/2020-04). Não houve alteração do cenário que levou ao indeferimento das petições de registro proferido pela GGTPS e os argumentos aduzidos nos recursos de 2ª instância, não indicaram irregularidade deste ato. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Recursos designados para análise conjunta com o recurso administrativo sob expediente 3182757/21-1, cuja análise consta do Voto Nº 032/2022/DIRE3/ANVISA.

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trata-se de 3 recursos interpostos pela empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC)[1], publicadas em 29/07/2021, de NEGAR PROVIMENTO aos recursos[2] de primeira instância referentes aos indeferimentos de 3 pedidos de registro de produtos para saúde.

Para melhor compreensão dos documentos e expedientes envolvidos seguem as informações agrupadas:

Produto	Nº processo registro (8017 - IVD - Registro de produtos importados em família)	Nº Exp. Recurso 1ª instância	Nº Voto CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA	Nº Exp. Recurso 2ª instância	Nº Despacho Juízo Retratação-GGREC/GADIP/ANVISA
Família					

Solução de Controle de Glicose no Sangue	25351.000324/2020-41 (01/01/2020)	1747596/21-3 (06/05/2021)	355/2021	3261433/21-3 (19/08/2021)	140/2021
Família medidor de glicose no sangue Gold AQ Plus	25351.000325/2020-95 (01/01/2020)	1747512/21-4 (06/05/2021)	353/2021	3261226/21-8 (19/08/2021)	141/2021
Tira Teste de Glicose no Sangue Gold AQ Plus,	25351.000323/2020-04 (01/01/2020)	1747578/21-5 (06/05/2021)	354/2021	3261299/21-5 (19/08/2021)	142/2021

Os motivos de indeferimento, alegações da recorrente nos recursos de segunda instância, assim como, as decisões proferidas pela GGREG em seus Votos e Despachos de Não Retratação, se reproduzem nos três processos de registro, e por isto, serão tratados de forma conjunta neste Voto.

Em 01/01/2020, a empresa supracitada protocolou petições de registro de assunto “8017 IVD - Registro de produtos importados em família” para três produtos, a saber: solução de controle de glicose no sangue (25351.000324/2020-41), medidor de glicose no sangue Gold AQ Plus (25351.000325/2020-95) e tira de teste de glicose no sangue Gold AQ Plus (25351.000323/2020-04).

Em 22/11/2020 foram emitidas notificações de exigência nos processos:

Produto	Nº processo registro (8017 - IVD - Registro de produtos importados em família)	Nº expediente exigência
Família Solução de Controle de Glicose no Sangue	25351.000324/2020-41 (01/01/2020)	4116325/20-7 (22/11/2020)
Família medidor de glicose no sangue Gold AQ Plus	25351.000325/2020-95 (01/01/2020)	4116326/20-5 (22/11/2020)
Tira Teste de Glicose no Sangue Gold AQ Plus,	25351.000323/2020-04	4116130/20-1 (22/11/2020)

Nas notificações era informado ao requerente que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedido para a empresa fabricante; Changsha Sinocare Inc., localizada na China; era válido somente para processos de registro de produtos relacionados à emergência da saúde pública da COVID-19. E que, portanto, a empresa deveria apresentar CBPF sem restrições ou outro protocolo de CBPF conforme inciso VI do Art. 19 da RDC nº 36/2015[3], uma vez que os produtos em análise não estavam relacionados a emergência em saúde pública.

Em 12/04/2021[4], foram publicados os indeferimentos dos pedidos de registro motivados pelo não cumprimento das exigências emitidas, uma vez, que a empresa não

apresentou a CBPF sem restrições conforme solicitado.

Em 06/05/2021, foram protocolados os recursos administrativos de primeira instância.

Mediante a não retratação das decisões pela Gerência-Geral de Produtos para Saúde (GGTPS) o processo foi remetido à GGREC.

Em 29/07/2021, foi publicada a decisão da GGREC de CONHECER dos recursos administrativos em primeira instância e NEGAR PROVIMENTO.

Em 19/08/2021, foram protocolados os recursos administrativos de segunda instância.

Em 27/08/2021, a GGREC se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO de suas decisões.

Cumprir contextualizar, que os supracitados recursos de segunda instância tiveram a relatoria a mim designada para análise conjunta com o recurso administrativo sob expediente 3182757/21-1 de 13/08/2021 cuja análise consta de Voto em separado: Voto Nº 032/2022/DIRE3/ANVISA. O recurso se refere a concessão de CBPF, processo nº 25351.351939/2019-07, 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, para a empresa Changsha Sinocare Inc., localizada na China.

É o relato.

2. **Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do art. 6º RDC Nº 266/2019^[5], 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^[6] que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada das decisões em 02/08/2021, e que protocolou os recursos em 19/08/2021, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos 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, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

3. **Das alegações da recorrente**

Inicialmente a recorrente reforça que ainda questiona esta Agência sobre a necessidade de peticionamento de uma CBPF adicional para a planta fabril Changsha Sinocare Inc., através de Recurso Administrativo, o qual foi interposto em 13/08/2021 sob nº de Exp. 3182757/21-1. Alega, que se deve aguardar a decisão para o recurso apresentado para a Certificação, uma vez que essa decisão está intimamente relacionada à decisão a ser proferida para os recursos referentes aos registros.

Frente a fundamentação apresentada pela GGREC de que *antes de se peticionar registro de quaisquer produtos, há de se aguardar o deferimento da certificação e que o simples protocolar da certificação não garante a emissão do CBPF*, a empresa alega que tal assertiva não corresponde ao que está disposto no Artigo 2º da RDC Nº 15/ 2014, e que não é necessário aguardar o deferimento da Certificação para peticionar o processo de

registro, citando:

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Quanto a aplicação do Artigo 8º da Resolução RDC Nº 346/2020, a recorrente reitera que os produtos para saúde os produtos: glicosímetro(25351.000325/2020-95); tira-teste de glicose (25351.000323/2020-04); e a solução controle (25351.000324/2020-41), não atendem integralmente às condicionantes dos incisos I, II e III do Artigo 8º, motivo pelo qual jamais poderia ter sido emitida a Certificação Temporária.

Em relação a fundamentação da GGREC de que a empresa não teria informado no momento do pedido de CBPF que comercializaria outros produtos de outras classes, a recorrente reforça que não informou somente o produto Coronavirus disease (COVID-19) Antibody Test (Colloidal Gold) IVD III no processo de Certificação de Boas Práticas. Que inclusive consta do Formulário de petição de CBPF protocolizado em 18/06/2019, os produtos: glicosímetro (25351.000325/2020-95); tira-teste de glicose (25351.000323/2020-04); e a solução controle (25351.000324/2020-41), para os quais os respectivos pedidos de registros foram negados, justamente pela falta da CBPF.

Ainda no que tange a a certificação dada mediante o art. 8º da RDC Nº 346/2020, alega que esta não tem motivação e fundamentação legal, por estar fora do peticionado pela empresa recorrente. Sobre a motivação apresentada para a não realização das inspeções remotas na Ásia, devido aos problemas de fuso horário, entende a recorrente que tal fato fere o Princípio da Eficiência Administrativa e da Razoabilidade, uma vez que a Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde é internacional, para planta localizada no exterior. Dessa forma, dificilmente é possível adequar o horário de expediente dos servidores da Agência que ficam no Brasil com o horário de funcionamento da empresa localizada na China.

Aduz que é usual para a Agência o alinhamento desses horários para tais inspeções internacionais realizadas de forma remota, ainda mais em tempos de pandemia, e que tal motivação para não se realizar tal inspeção de forma remota não é razoável, em razão não só do Princípio da Eficiência, mas também pelo Princípio da Razoabilidade e até da Segurança Jurídica.

Acrescenta que, conforme foi abordado no Recurso Administrativo referente a Certificação, caso a Agência realmente conclua sobre a impossibilidade de realização de inspeção remota para este processo de CBPF, a recorrente se coloca à disposição para inspeção *in loco*, pois é sabido que em diversos processos a Anvisa já retomou as inspeções *in loco* em outros países.

Salienta que não está tentando aproveitar Certificação direcionada ao produto que teve registro pleiteado durante a pandemia, mas, sim buscando a retificação de ato administrativo para que a certificação seja concedida nos termos requeridos.

4. **Da Análise**

Como poder ser verificado, as alegações da empresa se fundamentam, principalmente, na sua não concordância com os termos das decisões relacionadas a concessão de CBPF; no âmbito da GGFIS e posteriormente da GGREC, referente ao processo nº 25351.351939/2019-07 objeto do recurso administrativo de segunda instância sob expediente 3182757/21-1 de 13/08/2021.

No supracitado recurso, a empresa contesta decisão da Anvisa, referente a

Certificação 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 N° 346/2020, para a empresa Changsha Sinocare Inc., localizada na China.

Tal contestação, é objeto do recurso sob expediente 3182757/21-1, devidamente tratada no Voto N° 032/2022/DIRE3/ANVISA, onde essa relatoria está se posicionando pelo NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo em segunda instância.

Assim, na análise que se segue esta relatoria se restringirá as questões referentes aos indeferimentos das petições de registro.

Dos autos do processo referente a Certificação, verifica-se que de fato, a solicitação protocolizada pela empresa em 17/06/2019, para a linha diagnóstico de uso in vitro da classe III, contemplava os produtos objeto dos processos de registro ora indeferidos (glicosímetro, tiras para autoteste de glicose, solução controle e outros).

Entretanto, ao final do trâmite processual, frente as análises feitas pela área técnica, a Certificação concedida por meio da Resolução-RE n° 3.760/2020 publicada em 22/09/2020, 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 N° 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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC n° 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

Em que pese a empresa ter protocolizado os processos de registro em momento anterior a decisão sobre a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, publicada em 22/09/2020, ao analisar os processos, a GGTPS emitiu em novembro de 2020 exigências à empresa, informando que o a CBPF publicada era válida somente para processos Emergência COVID-19 e oportunizando à empresa à apresentação de novo protocolo de CBPF conforme previsto no inciso VI do Art. 19 da RDC n° 36/2015.

Em cumprimento de exigência, em 22/03/2021, a empresa contextualizou a situação da petição que envolvia a concessão do CBPF da planta Changsha Sinocare Inc. e solicitou que a área técnica de registro aguardasse a decisão do Recurso Administrativo, referente a concessão da Certificação, uma vez que a decisão do mesmo estaria intimamente relacionada ao conteúdo das exigências e, assim, definiria a real necessidade ou não de uma petição de CBPF adicional.

Destaca-se que no momento do cumprimento das exigências, a petição de recurso referente a Certificação já havia sido NÃO RETRATADA pela área técnica e direcionada para a Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2), ação que data de 17/12/2020. Naquele momento, a empresa também já tinha recebido orientações da área de inspeção acerca da necessidade de protocolo de novo pedido de inspeção, em decorrência de questionamento enviado a Anvisa em 07/10/2020, respondido em 28/10/2020:

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.

Verifica-se então, que a empresa optou, pelo não cumprimento da exigência e por aguardar decisão sobre Recurso Administrativo referente a Certificação. As petições foram então indeferidas pela GGTPS pelo não cumprimento da exigência proferida, conforme se segue:

“Petição indeferida pelo não cumprimento da exigência emitida. A CBPF publicada na RE 3.760 de 21/09/2021 publicada no DOU 182 de 22/09/2020 é válida somente para processos Emergência COVID-19. A empresa deve apresentar CBPF sem restrições ou outro protocolo de CBPF conforme inciso VI do Art. 19 da RDC nº 36/2015. A CBPF sem restrições não foi apresentada.”

Assim, considerando, (i) os termos do Voto N° 032/2022/DIRE3/ANVISA, onde esta relatoria está se posicionando pelo NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo referente a CBPF e (ii) os termos deste Voto, conclui-se que não houve alteração do cenário que levou ao indeferimento das petições de registro proferido pela GGTPS e que os argumentos aduzidos nos recursos de 2ª instância, não indicaram irregularidade deste ato.

4. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos administrativos de segunda instância sob expedientes 3261433/21-3, 3261226/21-8 e 3261299/21-5.

[1] Aresto n° 1.446 de 28/07/2021, publicado no DOU n° 142, de 29/07/2021, seção 1, págs. 88.

[2] Expedientes de recursos de 1ª instância n° 1747596/21-3, n° 1747512/21-4 e 1747578/21-5.

[3] RDC N° 136/2015 - dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências: “Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar: (...) VI - para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF(...).”

[4] Resolução N° 1450, de 08/04/2021, publicada em DOU de 12/04/2021.

[5] 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."

[6] 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."



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 24/02/2022, às 10:24, 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 **1790017** e o código CRC **3E58409E**.