

VOTO Nº 115/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**ROP 005/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1**

Processo Datavisa nº: 25351.396447/2020-76
Expediente nº: 0049915/21-3
Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.562.075/0003-20
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Inspeção realizada na empresa. Verificadas não conformidades que podem ocasionar contaminação cruzada dos medicamentos Neralgyn, Conduvaz e Variflux. Análise de contaminação cruzada realizada por laboratório Reblado não considerada pela GGREC.

Voto por CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica para análise do aditamento de expediente Datavisa nº 3687250/20-4, apresentado antes da conclusão da análise do recurso de 1ª instância, de modo a se avaliar se a documentação apresentada comprova a ausência de contaminação cruzada dos medicamentos Neralgyn, Conduvaz e Variflux.

Relator: Antonio Barra Torres.

RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela recorrente Cifarma Científica Farmacêutica Ltda., CNPJ 17.562.075/0003-20, em 04/01/2021, sob o expediente nº 0049915/21-3, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 44ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 02/12/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 897711/20-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 797/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. No período de 17 a 21/02/2020, foi realizada inspeção sanitária na empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. por equipe da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais (VISA-MG).
3. Em 05/05/2020, foram solicitados alguns esclarecimentos à Visa/MG acerca das formas farmacêuticas impactadas na condição sanitária AOD (Ação Oficial Determinada) por meio do Ofício nº 166/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.
4. Em resposta foi expedido à COIME, em 06/05/2020, o Of. SES/SUBVS-SVS-DVMC nº

314/2020.

5. Em 08/05/2020, foi aberto o processo Datavisa no 25351.396447/2020-76, sob expediente nº 1435190/20-1, assunto “70286 - MEDICAMENTO - Outras práticas irregulares” (dossiê de investigação).
6. Em 11/05/2020 foi encaminhada à empresa, a Notificação de Exigência nº 1461151/20-1 (acessada em 09/06/2020).
7. Em 12/05/2020 foi emitido o Despacho nº 883/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA referente ao Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade ou Recolhimento.
8. Em 09/06/2020 foi publicada no DOU, a Resolução-RE nº 1.866, de 8/6/2020, que suspendeu o comércio, distribuição e uso dos produtos Neralgyn, Variflux e Conduvaz, além da determinação do recolhimento de todos os lotes válidos no mercado.
9. Em 24/06/2020 foi emitido à COIME, o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 405/2020, informando que, em 20/5/2020, foi realizada a desinterdição da linha de fabricação dos produtos Neralggyn, Variflux e Conduvaz.
10. Em 29/06/2020, foi publicada no DOU, a Resolução-RE nº 2.179, de 26/06/2020, que altera a resolução inicial limitando o período aplicável às irregularidades evidenciadas: lotes fabricados entre 11/05/2018 a 19/05/2020.
11. Em 08/07/2020 foi interposto recurso sob expediente nº 897711/20-9 e aditamento sob expediente nº 21944339/20-7.
12. Em 21/07/2020 foi encaminhado à Visa/MG o Of. nº 292/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1090126), para a obtenção de maiores informações para a avaliação do risco sanitário ora analisado.
13. Em 25/08/2020 a COIME encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Parecer nº 20/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1134052), vinculado ao processo SEI nº 25351.916985/2020-90, o qual não se retratou da decisão proferida.
14. Em 05/10/2020 foi publicado o Despacho nº 132 (SEI 1183733), de 02/10/2020, que RETIROU O EFEITO SUSPENSIVO do recurso administrativo interposto no processo administrativo 25351.396447/2020-76, expediente nº 897711/20-9, tendo por base o risco sanitário envolvido.
15. Em 03/12/2020 foi publicado o Aresto nº 1.403, de 02/12/2020, Diário Oficial da União (DOU) nº 231, de 03/12/2020, Seção 1, págs. 155 a 157, que conheceu do recurso sob expediente nº 897711/20-9 e negou-lhe provimento.
16. Em 07/12/2021 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 4326161202, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido em 08/12/2020.
17. Em 04/01/2021 foi interposto recurso de 2ª instância sob expediente nº 0049915/21-3.

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

18. 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.
19. 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 foi comunicada da decisão em 08/12/2020, por meio do Ofício nº 4326161202 e que protocolou o presente recurso em 04/01/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
20. 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 Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

21. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual voto por CONHECER DO RECURSO administrativo, procedendo à análise do mérito.

DAS MEDIDAS RECORRIDAS

22. Segue abaixo a publicação das Resoluções - RE recorridas:

RESOLUÇÃO-RE nº 1.866, DE 08 DE JUNHO DE 2020

DOU DE 09/06/2020

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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

(...)

4. Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0003-20

Produto - Apresentação (Lote): NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1460201/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Constatação do descumprimento dos Artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019, durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020, pela VISA/MG, e à inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades.

RESOLUÇÃO-RE nº 2.179, DE 26 DE JUNHO DE 2020

DOU DE 29/06/2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º O Anexo da Resolução-RE nº 1.866, de 8 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 9 de junho de 2020, Seção 1, página 49, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0003-20

Produto - Apresentação (Lote): NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020); NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020); VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020); VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1460201/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Constatação do descumprimento dos Artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019, durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020, pela VISA/MG, e inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades, e posterior desinterdição da linha de fabricação dos medicamentos Neralgyn, Variflux e Conduvaz, bem como os produtos fabricados, a partir de 20/05/2020, uma vez que foi comprovada a adequação das irregularidades que culminaram na interdição.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DA DECISÃO DA GGREC

23. A GGREC negou provimento ao recurso de primeira instância mantendo-se os efeitos da Resolução-RE nº 2.179, de 26 de junho de 2020.

ALEGAÇÕES DA EMPRESA

24. Em sua peça recursal, a recorrente apresenta a argumentação a seguir transcrita.
25. No período de 17 a 21 de fevereiro de 2020, a empresa recebeu a Vigilância Sanitária para inspeção de verificação das Boas Práticas de Fabricação e renovação do alvará sanitário, sendo gerado o Relatório de Inspeção nº Cifarma 2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC/2020, PROCESSO Nº 1320.01.0139441/2019-55.
26. Ato contínuo, diante das não conformidades alegadas pelos inspetores, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária nº 1/2020 e o Termo de Interdição Cautelar no DVMC 01/2020.
27. A empresa então realizou uma série de tratativas junto à Vigilância Sanitária, a fim de reestabelecer as operações interditadas, bem como sanar as não conformidades que foram apontadas outrora.
28. Foi então realizada de forma minuciosa a análise de risco e o plano de ação da empresa. Além disso, foram ainda analisados os lotes dos produtos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ, comprovando-se que atendiam a todos os critérios de segurança, eficácia e qualidade esperados.
29. Ademais, foi feita ainda análise robusta e completa para avaliação de eventual contaminação cruzada utilizando espectrometria de massas, realizadas pelo laboratório

ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas, habilitado junto a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, os quais apresentaram resultados SATISFATÓRIOS, que atestavam que os lotes dos produtos da empresa não possuíam quaisquer desvios que pudessem representar nocividade à saúde da população.

30. Cabe ressaltar que a empresa sempre buscou de forma proativa sanar eventuais situações que pudessem ser interpretadas como não conformidades, mantendo diálogo transparente e constante com a Vigilância Sanitária durante todo processo.
31. É oportuno colacionar nesta peça recursal um fragmento da resposta da empresa ao Auto de Infração lavrado pela VISA e ao Termo de Interdição, apresentada em 23 de abril de 2020:

A empresa Cifarma apresentou as ações para mitigação das não conformidades apontadas pelo órgão sanitário alcançando o status de análise, conforme Anexo 01. Com relação as não conformidades que se mantêm indeferidas, maior 3 e maior 4, a empresa apresentou o Controle de Mudanças nº 20031602 (Anexo 04) para a desativação da lavadora/secadora EQSO-193 e implementação da validação de limpeza dos filtros do leito fluidizado de forma manual, e os protocolos e relatórios de qualificação de instalação e de operação deste equipamento, com os resultados satisfatórios para os testes preconizados.

As avaliações sobre possíveis contaminações cruzadas nos lotes anteriormente comercializados de Neralgyn drágea e Variflux comprimido revestido (testes com a técnica de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência, Validação de Limpeza do Filtro Utilizando a Máquina de Lavar EQSO-193 e testes com a técnica de Espectro de Massas), em que foi utilizada a máquina de lavar EQSO-193 na limpeza dos filtros do Leito Fluidizado EQSO-190, demonstraram que não há resíduos e nem traços dos insumos farmacêuticos ativos Mucato de Isometepteno, Dipirona Monoidratada e cafeína (Neralgyn drágea) no medicamento Variflux comprimido revestido e dos insumos farmacêuticos ativos Diosmina e Hesperidina no medicamento Neralgyn drágea.

Reitera-se que foram avaliados dados de não conformidades, reclamações de mercado e farmacovigilância envolvendo os produtos Neralgyn drágea e Variflux comprimido revestido e não foram identificados relatos de não conformidades ou eventos adversos não previsíveis nos lotes até então comercializados, que comprometessem sua eficácia, segurança e qualidade.

Em suma, conclui-se que a empresa Cifarma apresentou as ações para solucionar as não conformidades constantes no Relatório da Inspeção Sanitária que ocorreu entre os dias 17 e 21 de fevereiro, bem como a avaliação sobre possíveis contaminações relacionadas à lavadora EQSO-193, não se demonstrando, através dos testes realizados, comprobatório de risco à eficácia e segurança dos pacientes ao se utilizar os produtos Neralgyn drágea e Variflux comprimido revestido produzidos no período de junho de 2017 a fevereiro de 2020. Ante o exposto, considerando as razões da presente defesa ao Auto de Infração e à Interdição Cautelar requer que seja acolhido o PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO ora formulado.

32. Considerando as ações realizadas pela empresa e as tratativas mantidas, a VISA exarou o Termo de Desinterdição nº 23/2020, no dia 20 de maio de 2020, somente para a finalidade de validação de limpeza, conforme se pode depreender do trecho colacionado abaixo:

36. somente as atividades de fabricação dos produtos Neralgyn, Variflux e Conduvar, anteriormente interditadas pelo Termo Interdição Cautelar (13421682), para a validação de limpeza. Os produtos fabricados até a lavratura do referido termo permanecem interditados até a decisão do Processo Administrativo Sanitário iniciado com o Auto de Infração SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 1/2020 em tramitação nesta diretoria. Após a validação de limpeza, o estabelecimento deve comunicar a esta diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, por meio deste processo SEI 1320.01.004348412020-21, para avaliar as alterações, se necessárias, na Notificação nº 10/2020 da Gerência Colegiada - DVMC- SES/SUBVS-SVS-DVMC (13421707).

33. Posteriormente, a empresa recebeu o Termo de Desinterdição nº 25/2020, no dia 10 de junho de 2020, informando a desinterdição parcial e a possibilidade de comercialização regular de lotes posteriores dos produtos, conforme abaixo:

36. linha de fabricação dos produtos Neralgyn, Variflux e Conduvaz, anteriormente interditadas pelo Termo Interdição Cautelar (13421682), e interditada parcialmente na atividade produtiva para conduzir a validação de limpeza conforme o Termo de Desinterdição 23/2020 - SESISUBVS-SVS- 4C (14475820), lavrado em 2010512020. Os produtos fabricados até a lavratura do referido termo permanecem interditados até a decisão do processo Administrativo Sanitário iniciado com o Auto de Infração SESISUBVSSVS-DVMC nº. 1/2020 em tramitação nesta diretoria. Os produtos fabricados a partir de 20/05/2020 podem ser comercializados, seguindo os critérios de Boas práticas de Fabricação pelo estabelecimento.

34. Portanto, com a devida vênia, já se pode verificar o descompasso entre a decisão informada pela Resolução-RE nº 1.866/2020, proferida pela GGFIS/ANVISA, e o Termo de Desinterdição nº 25/2020, exarado pela VISA/MG, haja vista que a própria Vigilância Sanitária, a qual estava conduzindo o caso e que acompanhou a inspeção realizada no sítio fabril, não optou por uma determinação de recolhimento, mas somente uma interdição cautelar, considerando que a empresa apresentou diversos dados e documentos que garantiam a ausência de risco sanitário e/ou desvios de qualidade nos produtos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ.
35. Sabe-se que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é harmônico e deve sempre privilegiar a busca da proteção da saúde da população, tendo, todavia, a cautela de garantir a segurança jurídica e a proporcionalidade devida.
36. Nesse sentido, agiu de forma adequada a Vigilância Sanitária local ao determinar somente a interdição dos lotes dos produtos em comento, até que se finalizasse a apuração e demonstração de que não havia qualquer nocividade nos medicamentos, podendo ser disponibilizados para consumo regular.
37. Na contramão, uma vez que não há demonstração de risco sanitário ou desvio de qualidade por intermédio de análises fiscais, por exemplo, não há qualquer razoabilidade ou legalidade na determinação de recolhimento, pois se trata de medida irreversível, a qual deve ser determinada somente quando há comprovação, ou seja, quando há certeza do risco sanitário no produto, devendo ser retirado do mercado de consumo, o que não se aplica ao caso em apreço, considerando as análises feitas e os resultados obtidos.
38. Dessa maneira, é importante trazer à baila ainda que a Resolução-RE nº 1.866/2020, posteriormente retificada pela Resolução-RE nº 2.179/2020, se trata de medida cautelar de suspensão da distribuição, comercialização, fabricação, uso e recolhimento de produtos da empresa, sem análises fiscais feitas para avaliar a qualidade dos produtos da empresa, não havendo qualquer prova indubitável que a medida se fazia necessária em virtude de interesse público, muito pelo contrário, tendo em vista que a VISA/MG havia determinado somente a INTERDIÇÃO dos lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ, inclusive, autorizando a regular comercialização dos lotes fabricados após 20 de maio de 2020.
39. Portanto, não há provas técnicas ou mesmo uma constatação definitiva de que os lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020 devam ser retirados do mercado, pois a decisão tomada acaba se externando como uma insegurança jurídica, na medida em que deixa de ter o condão de proteger a saúde da população, mas acaba sendo um ato prejudicial a imagem da empresa, a livre concorrência e ao princípio da legalidade e do contraditório.
40. Logo, a Resolução-RE nº 1.866/2020, retificada pela Resolução-RE nº 2.179/2020, fere flagrantemente o ordenamento jurídico nacional, em especial o artigo 37, da Constituição Federal, o qual assevera que a administração pública direta e indireta de qualquer dos

Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá ao Princípio da Legalidade e, ainda, a Lei nº 9.874/1999, que determina a observância aos princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade.

41. O referido ato administrativo fere flagrantemente o disposto no artigo 21, da Lei nº 9.784/1999, que trata do processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, que assim dispõe:

“Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: I- atuação conforme a lei e o Direito;

(...)

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

(...)

VIII — observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;

(...)

X- garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;”

42. Apesar dos preceitos acima elencados, sabe-se que, para que a medida em comento pudesse ser adotada de acordo com a legislação sanitária nacional, deveria a i.GGFIS/ANVISA ter observado o disposto no artigo 60, da Lei nº 6.360/19, que assim dispõe:

“Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.”

43. Portanto, diante da exegese do Artigo acima, é inquestionável que é necessário comprovar, mediante análise fiscal, que um produto é nocivo para que seja determinado seu recolhimento.
44. Para casos em que exista a suspeita não confirmada de que há desvio de qualidade, o legislador prevê o instrumento da suspensão temporária da comercialização, que já é suficiente para proteger a saúde pública e para atingir a finalidade da norma.
45. A empresa apresenta explicitação intitulada RISCO SANITÁRIO E AS OPÇÕES LEGAIS DE AÇÃO DA ANVISA.
46. Assim, para comprovação da nocividade dos lotes acima mencionados, conforme exigido pelo artigo 23, da Lei nº 6.437/1977, deveria essa Agência ter realizado análise fiscal que demonstrasse desvio de qualidade, através de Laudo de Análise com Resultado Insatisfatório.
47. Por outro lado, a empresa reconhece o relevante papel desta Agência na proteção da saúde da população, agindo de forma proativa para minimizar riscos sanitários que representem perigos para a saúde da população.
48. Todavia, ressalta-se que os atos emanados por esta Agência, ainda que discricionários, devem respeitar aos princípios constitucionais e infraconstitucionais da Legalidade, da

Proporcionalidade e da Razoabilidade, da Segurança Jurídica e da Ampla Defesa e do Contraditório.

49. No presente caso, como a GGFIS/ANVISA deixou de observar a legislação sanitária, especialmente os artigos 60, da Lei nº 6.360/1976 e artigos 23 e 35, da Lei nº 6.437/1977, seus atos representaram verdadeira ilegalidade, que deve ser agora sanada por esta ilustre Agência.
50. Assim, é preciso, além de observar a legislação sanitária, cautela na tomada de decisões que podem ser extremamente prejudiciais para a imagem da empresa e para a continuidade de tratamentos de pacientes que utilizam do produto.
51. Como visto, no presente caso, não há provas técnicas válidas (Laudo de Análise Fiscal Condenatório e Definitivo) e/ou materialidade de que os lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020 são nocivos e merecem ser retirados do mercado, via recolhimento, não tendo sido observado pela GGFIS/ANVISA o disposto no artigo 60, da Lei nº 6.360/1976, desconsiderando também o excelente histórico de comercialização dos produtos, conforme os Relatórios de Farmacovigilância já anexados ao processo.
52. Portanto, não há provas de que há desvios de qualidade nos referidos lotes ou mesmo que estes não são eficazes ou seguros, pois a suposta constatação de não conformidades no processo fabril da empresa não demonstra que os lotes já fabricados devam ser retirados do mercado, pois todos os lotes foram submetidos a rigorosos controles de qualidade, capazes de analisar as propriedades e características físico-químicas dos produtos, a fim de garantir a sua eficácia e segurança.
53. Também os Laudos das Análises realizadas pelo laboratório ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas, habilitado junto a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, demonstram a inexistência de contaminação cruzada.
54. Logo, não há provas tecnicamente válidas que deem embasamento para a medida ora recorrida, considerando a seriedade e gravidade que esta representa para a empresa.
55. Destarte, considerando que a Resolução-RE nº 1.866/2020, retificada pela Resolução-RE nº 2.179/2020, determinou também o recolhimento do lote e sua consequente inutilização, importante destacar o disposto na Lei nº 6.437/1977, que no artigo 35 determina:

“Art. 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.”

56. Ora, a determinação imediata e *inaudita altera pars* de recolhimento, antes mesmo da empresa ter acesso integral aos autos do processo em tela, constituiu grave ofensa aos Princípios da Ampla Defesa e Contraditório e, ainda, ao citado artigo 35, da Lei nº 6.437/1977, pois somente cabe o recolhimento e inutilização do lote após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.
57. Essa determinação legal, data máxima vênia, também não foi observada no presente caso.
58. Ademais, há que ser destacado que a mera avaliação da temporalidade dos fatos no presente caso reafirma que as medidas de restrição impostas por esta Agência foram excessivas e desnecessárias, sem uma análise criteriosa detalhada, pois o Relatório de Desinterdição nº 25/2020 foi exarado no dia 10 de junho de 2020, ou seja, no dia seguinte à publicação da Resolução-RE nº 1.866/2020.
59. Tal análise demonstra, com a devida vênia, que a GGFIS/ANVISA não teve conhecimento de todos os fatos e documentos apresentados e discutidos com a VISA/MG.
60. Em que pese o enorme respeito que a empresa tem por esta ilustre Gerência-Geral de Recursos, cabe destacar que, após a leitura criteriosa do Voto nº 797/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, deve ser destacado que nem todos os argumentos apresentados pela empresa no Recurso Administrativo e no Aditamento foram avaliados.

61. A Recorrente afirmou que a determinação de recolhimento somente pode ser adotada:

- 1) após comprovação da nocividade dos lotes, por meio de Laudo de Análises com resultados insatisfatórios e definitivos, conforme determinado pelo artigo 60, da Lei n° 6.360/1976; e
- 2) após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível, conforme determina o artigo 35, da Lei n° 6.437/1977.

62. A Recorrente também demonstrou que foram realizadas análises laboratoriais nos lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020, sendo certo que tais análises foram realizadas pelo laboratório ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas, habilitado junto a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, e apresentaram resultados SATISFATÓRIOS.

63. Ou seja, as únicas análises realizadas nos lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020 demonstram que não existe desvio de qualidade, sendo, portanto, completamente inaceitável a determinação de recolhimento.

64. Apesar da importância destas informações, que demonstram (1) que a GGFIS/ANVISA não cumpriu a legislação sanitária nacional e (2) que os lotes não apresentam desvios de qualidade, a GGREC/ANVISA deixou de avaliar e emitir opinião sobre essas informações.

65. Neste sentido, e considerando a omissão quanto a estes assuntos no Voto n° 797/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a empresa requer sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- Os lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX E CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020 foram analisados por algum laboratório oficial ou algum laboratório habilitado na REBLAS, conforme determina o artigo 23, da Lei n° 6.437/1977 c/c artigo 73, da Lei n° 6.360/1976? Em caso positivo, favor informar qual Laboratório realizou as análises;
- Existem, nos autos deste processo administrativo, Laudos de Análises apontando resultados INSATISFATÓRIOS para os lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX E CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020? Em caso positivo, quais ensaios apontam resultados INSATISFATÓRIOS?
- Existem, nos autos deste processo administrativo, Laudos de Análises apontando resultados SATISFATÓRIOS para os lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX E CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020? Em caso positivo, quais ensaios apontam resultados SATISFATÓRIOS?
- Já ocorreu publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível quanto à determinação de recolhimento dos lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020, conforme determina o artigo 35, da Lei n° 6.437/1977.
- Qual a opinião da GGREC/ANVISA quanto aos resultados das análises laboratoriais nos lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020, realizadas pelo laboratório ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas, habilitado junto a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS? A GGREC/ANVISA avaliou os Laudos das Análises que foram juntados pela empresa e que apontaram resultados SATISFATÓRIOS.

66. A empresa entende que a elucidação destas questões é fundamental para entender a lógica adotada pela GGREC/ANVISA para negar provimento ao recurso, pois indubitavelmente foi demonstrado pela empresa que as determinações da GGFIS contrariaram a legislação sanitária, na medida em que não foram adotados os procedimentos determinados pela Lei n° 6.360/1976 e pela Lei n° 6.437/1977.

67. Também foi demonstrado, por meio de Laudos das Análises realizadas pelo laboratório ICF - Instituto de Ciências Farmacêuticas, habilitado junto a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, que os lotes não apresentam desvio de qualidade.
68. Dessa maneira, seja pela ausência de risco sanitário ou pela ausência de realização de análises fiscais que demonstrem desvios, é medida que se impõe a reconsideração da decisão ora questionada, pois não há o que se falar em nocividade nos produtos da empresa, sendo descabida e ilegal a determinação de recolhimento dos lotes dos produtos.
69. Diante do exposto, a empresa requer a esta ilustre GGREC/ANVISA que reconsidere a decisão contida no Voto nº 797/2020 e no Aresto nº 1.403/2020, declarando nula, por ser completamente ilegal, a Resolução-RE nº 1.866/2020, retificada pela Resolução-RE nº 2.179/2020, que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso dos lotes dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes de 20/05/2020, pois somente assim será restabelecido o devido respeito aos Princípios da Legalidade, da Razoabilidade, da Proporcionalidade, da Segurança jurídica, bem como da Ampla Defesa e do Contraditório.

ANÁLISE

70. A empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. foi inspecionada pela Visa/MG em fevereiro de 2020 e encaminhou à Anvisa, o relatório de inspeção, com resultado AOD (Ação Oficial Determinada).
71. Conforme destacado no Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 314/2020, foram gerados os seguintes documentos em função dessa inspeção: Relatório de inspeção; Auto de infração 01/20; notificação do Auto de infração 04/20; Termo de interdição cautelar 01/20; anexo III do POP SNVS 001, as não conformidades, bem como a avaliação dos planos de ação da empresa.
72. Em função desse resultado, foram tomadas ações de mitigação de risco pela Visa/MG. E, no que tange à Anvisa, foi publicada a Resolução-RE nº 1.866, de 08/06/2020, no DOU de 09/06/2020, determinado o recolhimento, assim como a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos envolvidos.
73. Posteriormente, em 24/06/2020, foi recebido o ofício da Visa/MG (Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 405/2020) informando que, em 20/05/2020, foi realizada a desinterdição da linha de fabricação dos produtos Neralgyn, Variflux e Conduvaz, bem como dos produtos fabricados a partir de 20/05/2020, uma vez que foi comprovada a adequação das irregularidades que culminaram na interdição (SEI 1063620).
74. Dessa forma, entendeu-se que era necessária a alteração da Resolução inicial no que tange ao período aplicável às irregularidades evidenciadas pela VISA/MG, qual seja, lotes que foram fabricados do período de 11/5/2018 a 19/5/2020, período anterior às adequações das não conformidades identificadas em inspeção.
75. Assim, foi publicada a Resolução-RE nº 2.179, de 26/06/2020, no DOU de 29/6/2020, alterando a primeira Resolução.
76. Portanto, o debate do presente voto se limita a lotes produzidos no período de 11/05/2018 (data da inspeção e detecção das não conformidades) a 19/05/2020 (data de adequação das não conformidades), conforme previsto na Resolução-RE nº 2.179/2020.
77. As evidências principais verificadas na inspeção da Visa/MG, realizada em fevereiro de 2020, que motivaram as ações adotadas por meio das Resoluções aqui recorridas, estavam relacionadas a falhas nos procedimentos de limpeza de equipamentos, possibilitando a contaminação cruzada entre produtos e foram:

- Não havia limpeza da máquina entre as lavagens dos filtros do leite fluidizado, havendo possibilidade de contaminação cruzada decorrente do uso do equipamento (leite fluidizado), constituindo este como fonte de contaminação;
 - Não havia registro de limpeza do equipamento e dos filtros do leite fluidizado, quando da lavagem de filtros utilizados na produção de produtos diferentes;
 - Não havia validação de faixa operacional especificada das atividades e equipamentos utilizados na lavagem de filtros do leite fluidizado. Apesar de haver documentação de validação de limpeza dos filtros do leite fluidizado. Apesar de haver documentação de validação de limpeza dos filtros do leite fluidizado, não havia validação da faixa operacional especificada das utilidades e equipamentos utilizados na lavagem de filtros do leite fluidizado.
78. Conforme item 14.3 do relatório de inspeção, “Neste equipamento” (leite fluidizado), “conforme Anexo 10 do Plano de validação” (de limpeza), “são fabricados Neralgyn, Variflux e Conduvaz”, o que limitou as medidas a tais produtos.
79. Em relação à comprovação do risco sanitário e, conforme análise do Despacho nº 504/2020/SEI/CPROD, destaca-se a resposta da Visa/MG, por meio do Of. SES/SUBVSSVS-DVMC nº 477/2020 (1121982), onde foi reiterado que, de fato, havia risco à saúde da população na comercialização dos produtos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ fabricados antes da data de desinterdição (20/5/2020).
80. Portanto, conforme corroborado pela Visa/MG, fica evidenciada a percepção de risco para a população na comercialização e uso dos produtos NERALGYN, VARIFLUX e CONDUVAZ, fabricados antes da data de desinterdição daquela empresa (20/05/2020), em função da possibilidade de contaminação cruzada dos medicamentos, devido às não conformidades supracitadas, reforçando as ações adotadas pela Anvisa, com vistas à mitigação de risco aos usuários dos referidos produtos, por meio da publicação da Resolução - RE nº 1.866/2020 (DOU de 09/06/2020) e Resolução-RE nº 2.179/2020 (DOU de 29/06/2020).
81. Com relação às medidas adotadas, informa-se que as medidas preventivas de interesse sanitário são adotadas quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde.
82. Desta forma, podem ser adotadas ações como interdição parcial ou total de um estabelecimento ou de um produto, suspensão da fabricação, comércio, uso e recolhimento de produtos, por exemplo. Tais medidas visam cessar o mais rapidamente possível a exposição da população a riscos até que seja concluída a investigação. As medidas adotadas e publicadas se basearam nos seguintes dispositivos legais:
- Art. 7, da Lei nº 6.360/1976: Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.
 - Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999: Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
 - Art 4º da RDC 55/2005: Fica resguardado o direito da ANVISA, a qualquer momento, independentemente de iniciativa do detentor do registro, em situações que representem iminente risco à saúde dos consumidores, determinar o recolhimento de determinado medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, qualquer que seja a situação prevista para a classificação de risco à saúde contida no inciso IV do

art. 2º do presente regulamento.

83. No entanto, há que se considerar a argumentação da empresa, no recurso de 2ª Instância, de que a GGREC não se manifestou acerca da documentação que foi apresentada antes de sua decisão e que comprovaria ausência de contaminação cruzada dos produtos.
84. De fato, a documentação deveria ter sido considerada e analisada pois faz parte da argumentação da empresa e já constava do processo quando da decisão da GGREC, conforme sequência temporal a seguir:
- 29/06/2020 - publicada no DOU, a Resolução-RE nº 2.179/2020;
 - 08/07/2020 - interposto recurso sob expediente nº 897711/20-9 e aditamento sob expediente nº 21944339/20-7;
 - 25/08/2020 – não retratação da decisão pela área técnica;
 - 23/10/2020 – aditamento de expediente 3687250/20-4;
 - 03/12/2020 – publicação da negativa de provimento ao recurso de 1ª instância;
 - 04/01/2021 foi interposto recurso de 2ª instância sob expediente nº 0049915/21-3.
85. Observa-se que o aditamento foi protocolado após a manifestação da área técnica e antes da decisão acerca do recurso de 1ª instância.
86. O referido aditamento deveria ter sido considerado na análise do recurso pois apresenta documentação que, segundo a empresa, poderia ser capaz de comprovar que os produtos não apresentam contaminação cruzada, principal motivador das medidas sanitárias adotadas.
87. Tal documentação não foi analisada e é parte da argumentação da empresa apresentada no recurso interposto contra a decisão da GGREC.
88. No referido aditamento consta documentação intitulada *“Avaliação da presença de contaminação cruzada no medicamento Neralgyn® utilizando a espectrometria de massas.”*, realizada pelo laboratório Reblado ICF — Instituto de Ciências Farmacêuticas, e datada de 24/07/2020.
89. O objetivo do documento é *“Avaliação da presença de contaminação cruzada dos ativos Diosmina e Hesperidina no medicamento Neralgyn® utilizando a espectrometria de massas.”*.
90. Outro documento que consta do aditamento é *“Avaliação da presença de contaminação cruzada no medicamento Variflux® utilizando a espectrometria de massas.”*, de mesma data da avaliação anteriormente citada e realizada pelo mesmo laboratório reblado.
91. O objetivo do segundo documento é *“Avaliação da presença de contaminação cruzada dos ativos Dipirona; Cafeína e Mucato de Isometepteno no medicamento Variflux® utilizando a espectrometria de massas.”*.
92. Em ambos os documentos constam metodologias e resultados de análises realizadas, bem como conclusão da inexistência de contaminação cruzada entre os princípios ativos dos dois produtos citados.
93. Destaca-se que o medicamento Conduvaz tem a mesma composição de princípios ativos do Variflux, podendo o estudo apresentado ser aplicável a tal produto.
94. Portanto, a documentação apresentada pela Recorrente deve ser analisada, uma vez que não foi considerada nem pela área técnica, nem pela área recursal e pode ser capaz de comprovar que não houve contaminação cruzada nos produtos aqui debatidos.
95. No entanto, caso a área técnica entenda que tal documentação não é suficiente para tal comprovação, devem ser mantidos os efeitos da Resolução - RE nº 2.179, de 26 de junho de 2020, em sua integralidade.

CONCLUSÃO DO RELATOR

96. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica para análise do aditamento de expediente Datavisa nº 3687250/20-4, apresentado antes da conclusão da análise do recurso de 1ª instância, de modo a se avaliar se a documentação apresentada comprova a ausência de contaminação cruzada dos medicamentos Neralgyn, Conduvaz e Variflux.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/03/2022, às 17:09, 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 **1822488** e o código CRC **E628F08F**.