

**VOTO Nº 227/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.905658/2021-93

Expediente nº 0365734/21-7

Analisa sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO referente ao recurso protocolado, expediente nº 0365734/21-7, interposto pela empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. contra a decisão de determinação de interdição cautelar dos produtos para diagnóstico de uso in vitro Lote COVID-19 IgG/IgM COV1252004C em decorrência evidências de alteração, por parte da fabricante conforme apontado em do Laudo de Análise Fiscal 2223.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. RETIRAR O EFEITO SUSPENSIVO do recurso administrativo até o julgamento do mérito.

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso administrativo interposto pela empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA, expediente nº 0365734/21-7, contra a decisão de determinação de interdição cautelar dos produtos para diagnóstico de uso in vitro Lote COVID-19 IgG/IgM COV1252004C em decorrência evidências de alteração, por parte da fabricante conforme apontado em do Laudo de Análise Fiscal 2223.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

A empresa inicialmente sofreu sanção por meio da Resolução RE nº. 2.927, de 07/08/2020, que proibiu a comercialização, distribuição, importação e uso, bem como determinou o recolhimento do lote COV1252004C, do produto ONE STEP RAPID TEST COVID19 IgG/IgM.

No caso do recurso em pauta, a decisão foi exarada na Resolução RE nº 5.385/2020, de 24 de dezembro de 2020, que ampliou o escopo da proibição de importação para todos os lotes do produto COVID-19 IgG/IgM.

A empresa solicita que seja reconsiderada a decisão recorrida constante na Resolução RE nº 5.385/2020, para que seja imediatamente revogada a medida preventiva que nela consta.

**2. Análise**

Inicialmente é importante registrar, que a empresa apresenta nesse recurso as mesmas alegações apresentadas em recurso anterior que resultou na posição de "Não Retratação" da decisão proferida por meio da Resolução RE nº. 2.927, de 07/08/2020, levando em consideração que os fatos que motivaram a publicação da nova Resolução RE nº 5.385/2020 e as alegações da empresa contestando esta publicação, são os mesmos que foram analisados no recurso anterior e detalhados no DESPACHO Nº 1723/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº. 1248715).

Ademais a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD, diante de resultados insatisfatórios das análises fiscais realizadas no

produto teste rápido de COVID19 IgG/IgM, sugeriu, por meio do DESPACHO Nº 1065/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1140702) de 27/08/2020, que fosse cancelado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa internacional fabricante do produto QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.LTD por adulteração (motivo: discrepância entre os cassetes - a empresa detentora do registro não solicitou alteração do cassete duplo com linhas paralelas para cassete simples com linha única, todavia foi o cassete simples o distribuído.

Além disso, essas alterações de características nos cassetes simples foram avaliados pelo INCQS e dessa forma como ato contínuo, que a Cepalab Laboratórios Ltda (CNPJ: 02.248.312/0001-44) fosse autuada por comercializar produto em desacordo com o registrado.

Assim, por força da Resolução RE nº 4.683, de 16 de novembro de 2020, publicada no D.O.U em 17/11/2020, foi cancelada a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Qingdao Hightop Biotech Co., LTD. referente às Resoluções 549, de 28 de fevereiro de 2019; da empresa peticionante importadora: Cepalab Laboratorios Ltda.

Desta forma, em virtude do cancelamento desses certificados e considerando os fatos que motivaram a adoção dessa medida por parte da Anvisa, foi publicada a Resolução-RE nº 5.385, de 24 de dezembro de 2020, proibindo a importação de todos os produtos fabricados pela empresa QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO, incluindo todos os lotes do COVID-19 IgG/IgM importados pela Cepalab Laboratórios Ltda.

Além disso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD recomendou o recolhimento do teste rápido de COVID19 IgG/IgM. da empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA, tendo em vista os laudos de análise fiscal insatisfatórios (Sei 1221562) ilustrados na tabela abaixo:

<b>Laudos de Análise nº</b>	<b>Modalidade</b>	<b>Lote</b>	<b>Resultado</b>	<b>Data</b>
1936.1P.0/2020	CONTROLE	COV1252004C	Insatisfatório (Ensaio: Sensibilidade)	28/06/2020
1950.1P.0/2020	CONTROLE	COV1252004C	Satisfatório	28/06/2020
2223.1P.0/2020	FISCAL - Inicial	COV1252004C	Insatisfatório (Ensaio: Sensibilidade)	05/08/2020
2223.1CP.0/2020	FISCAL - Contraprova	COV1252004C	Satisfatório	03/09/2020
2223.AT.0/2020	FISCAL - Testemunho	COV1252004C	Insatisfatório (Ensaio: Sensibilidade)	29/09/2020

A empresa Cepalab Laboratórios Ltda. alegou, in verbis: " jamais houve desvio de qualidade intrínseco aos Produtos do lote COV1252004C. As diferenças sobre o resultado ou da sensibilidade do produto decorrem, única e exclusivamente: (i) da versão das Instruções de Uso que se adotou como referência e, mais importante, da forma de interpretação das Instruções de Uso do Produto (ou seja, se a metodologia aplicada respeita ou não os critérios apresentados nas instruções de uso); e (ii) da forma de cálculo dos resultados de sensibilidade".

Acrescentou ainda que "Embora diverjam com relação à interpretação das Instruções de Uso do Produto, todas as análises realizadas pelo INCQS demonstram que os Produtos atendem integralmente aos parâmetros técnicos impostos pela Anvisa e inequivocamente constantes da Instruções de Uso atualmente aprovadas pela Anvisa."

Acontece que a empresa solicitou contraprova ao laudo fiscal 2223.1P.0/2020, que foi prontamente atendida, como determina o rito sanitário. Entretanto, o resultado, desta vez, foi satisfatório. Questionado, o INCQS informou ter seguido as instruções apresentadas pela empresa, em nova instrução de uso, IV ed. rev. 08/2020, que havia sido protocolizada na Anvisa após a emissão dos laudos com os resultados insatisfatórios, mas até a data da contraprova, a petição relativa à nova instrução de uso sequer havia sido analisada. De

acordo com a área técnica, pecou o Instituto ao aceitar o ardil da empresa que, com base nesse resultado satisfatório, solicitou a suspensão da medida preventiva publicada pela Anvisa por meio da Resolução-RE nº 2.927, de 7 de agosto de 2020, a qual determinou a interdição cautelar do lote COVID-19 IgG/IgM(COV1252004C), o que não foi acatado por esta Anvisa.

Em suma, foi constatado que a empresa CEPALAB importou e distribuiu produto com características diferentes dentro de um mesmo lote e distintas do seu registro, foi evidenciado o uso de cassetes distintos do registrado, assim como dados de desempenho discrepantes afetando negativamente a sensibilidade do teste para diagnóstico de COVID, conforme os fatos apresentados em laudos oficiais.

Por fim saliento que já foram votadas matérias iguais a esta, onde a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo, nos termos do Voto nº 216/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1185478), em reunião de Circuito Deliberativo – CD\_DN 989/2020, assim como, do Voto nº 59/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1348857) em reunião de Circuito Deliberativo – CD\_DN 194/2021.

### 3. Voto

Diante do exposto, VOTO PELA RETIRADA do efeito suspensivo, considerando tratar-se de medida cautelar devidamente motivada com base no risco sanitário, onde foi evidenciado o uso de cassetes distintos do registrado, assim como dados de desempenho discrepantes afetando negativamente a sensibilidade do teste para diagnóstico durante a atual Pandemia de COVID 19.

É essa a decisão que submeto para deliberação desta Diretoria Colegiada e por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/12/2021, às 15:39, 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](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 **1700875** e o código CRC **27C85551**.