

VOTO Nº 59/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo Sei nº 25351.923584/2020-96

Expediente nº 0807763/21-7

Processo Datavisa nº: 25351.219360/2020-86

Expediente do recurso: nº 4067392/20-6

Analisa RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO referente ao recurso nº 4067392/20-6, interposto pela empresa Cepalab Laboratórios Ltda., contra a Resolução-RE nº 4.565 de 6 de novembro de 2020, que proibiu a comercialização, distribuição, importação e uso, bem como, determinou o recolhimento dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* Lote COVID-19 IgG/IgM COV1252004C em decorrência do Laudo de Análise Fiscal 2223.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e da comprovação da importação/comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa.

Relator: FAVORÁVEL À RETIRADA do efeito suspensivo do recurso administrativo até o julgamento do mérito.

Empresa: Cepalab Laboratórios Ltda.

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO (1248715), encaminhada no Despacho nº 314/2020/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (1265665), referente ao recurso administrativo nº 4067392/20-6, impetrado pela Cepalab Laboratórios Ltda., contra a Resolução-RE nº 4.565/2020 publicada no Diário Oficial da União - DOU em 10/11/2020, 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, considerando o Laudo de Análise Fiscal 2223.AT.0/2020, tornado condenatório em razão do resultado perícia testemunho, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade.

Para a decisão, que culminou com a publicação da resolução acima, também foi considerada a comprovação da importação/comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, 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.

2. Análise

A empresa Cepalab Laboratórios Ltda. é importadora regularmente autorizada

pela Agência. Diante de resultados insatisfatórios das análises fiscais realizadas no produto teste rápido de COVID19 IgG/IgM, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPRD sugeriu, por meio do DESPACHO Nº 1065/2020/SEI/CPRD/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, foram averiguadas alterações de características nos cassetes simples avaliados pelo INCQS) e, como atos contínuos, que fosse proibida a importação, comercialização, distribuição e uso dos produtos para saúde fabricados por essa empresa e que a Cepalab Laboratórios Ltda (CNPJ: 02.248.312/0001-44) fosse autuada por comercializar produto em desacordo com o registrado.

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; 2.076, de 22 de junho de 2020; 1.883, de 9 de junho de 2020; 2.001, de 17 de junho de 2020 e 2.076, de 22 de junho de 2020, respectivamente, das seguintes empresas peticionantes importadoras: CEPALAB LABORATORIOS LTDA.; DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.; FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.; EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA. e CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

Assim, como foram cancelados os referidos 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 (expedientes relacionados nº 4174166/20-8, 4183138/20-1, 4183256/20-6 e 4183326/20-1) 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 - CPRD 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:

Laudo de Análise nº	Modalidade	Lote	Resultado	Data
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 Cepalab Laboratórios Ltda. alega que durante a análise de contraprova, *in verbis*: " o INCQS (i) reconheceu a existência de metodologia mais apropriada para aferição da sensibilidade do Produto; e, assim sendo, (ii) realizou a nova análise segundo parâmetros mais adequados à análise de testes rápidos" (*grifo original*). Ademais, a empresa alega que não houve discordâncias entre os laudos e sim, uma "discordância aparente", uma vez que "as análises seguiram metodologias distintas".

Ocorre 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 (1128458). 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 (1115079), 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 distintas dentro de um mesmo lote e distintas do seu registro, conforme os fatos apresentados em laudos oficiais.

De acordo com a base do Datavisa, o recurso administrativo nº 4067392/20-6 encontra-se em análise.

Ressalto que, em situação análoga a esta, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 216/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1185478), em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 989/202 em 29/10/2020.

3. Voto

Isto posto, VOTO PELA RETIRADA do efeito suspensivo, considerando tratar-se de medida cautelar devidamente motivada com base no risco sanitário, qual seja, a obtenção de resultados falsos levando diagnóstico equivocado.

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 08/03/2021, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1348857** e o código CRC **7C9C7764**.