

**VOTO Nº 275/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.923588/2020-74

Expediente nº [4609377/20-9](#)

Avaliação frente à sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, referente ao Recurso Administrativo, interposto pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: MEIRUZE FREITAS

1. Relatório

Trata-se de avaliação frente à sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD), por meio do Despacho nº 1722/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1248707), referente ao Recurso Administrativo protocolado sob o expediente n. [3683417/20-0](#), interposto pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

2. Análise

Foi publicada no Diário Oficial da União de 28/09/2020, a RESOLUÇÃO-RE n. 3.864 de 24/09/2020, que suspendeu a comercialização, Distribuição e importação, de todos os lotes fabricados a partir de 07/10/2019 dos produtos AcRIJET Green; PROTECTALON e REVISCON, considerando o indeferimento de petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), da planta fabril Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirkelocalizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia.

Justificou-se tal publicação com o não atendimento do Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013 e considerando o risco sanitário devido ao descumprimento dos requisitos de BPF relativos ao "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC nº 16/2013, bem como os impactos relacionados aos produtos.

De acordo com o Despacho 197/2020-GGREC, tem-se que:

I - Em 07/07/2016, a VR MEDICAL protocolou o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos Médicos de Indústria Internacional Exceto Mercosul, Código de Assunto: 8331 – Produtos para Saúde, referente ao Processo Administrativo nº 25351.200429/2016-70, expediente nº [2059029/16-6](#), para a fabricante Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi (VSY).

II - De 11 a 14/09/2018, foi realizada inspeção para fins de CBPF para Produtos para Saúde nas instalações produtivas da empresa VSY situada no endereço: Tuzla Organize

Sanayi Bolgesi 3. Cadde no:3 Tepeoren Tuzla, em Istambul/Turquia.

III - Em 14/11/2018, foi enviado o Ofício Eletrônico n. [1086313183](#) à empresa contendo em anexo o Relatório de Inspeção, o qual apontou que essa encontrava-se em exigência para as linhas de materiais, Classe de Risco III e IV. Nessa mesma data, foram exaradas cinco exigências, encaminhadas para os importadores por meio da Notificação n. [1086342/18-7](#). Os documentos para fins de cumprimento de exigência foram respondidos tempestivamente, por meio do expediente [0236291/19-1](#), de 18/03/2019, com o aditamento do expediente [0269428/19-0](#), em 26/03/2019.

IV - Em 19/09/2019, foi emitido o PARECER DE ANÁLISE DE PETIÇÃO DE CBPF/CBPDA - ANEXO VI (0932517), que sugeriu o indeferimento da petição de CBPF pelo fato de a empresa não ter solucionado todas as não conformidades apontadas.

V - Em 07/10/2019, a Resolução - RE n. 2.773, de 03/10/2019, foi publicada no DOU, que indeferiu o pedido de CPBF para a Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi (VSY), processo n. 25351.200429/2016-70, expediente nº [2059029/16-6](#).

VI - Em 05/11/2019, a Recorrente interpôs o recurso administrativo em 1ª instância sob expediente nº [3042957/19-5](#), referente ao processo nº 25351.200429/2016-70.

VII - Em 09/04/2020, a Recorrente protocolou novo pedido de CBPF para a mesma fabricante situada no mesmo endereço, relativo ao referente ao Processo 25351.275357/2020-42, expediente [1074439/20-1](#), com o status de **Aguardando Inspeção**.

VIII - Em 20/07/2020, foi assinado o DESPACHO n. 245/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual não se retratou do Recurso Administrativo sob expediente n. [3042957/19-5](#), em que se manifestou pela retirada do seu efeito suspensivo e o enviou para análise e julgamento a cargo da Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nessa mesma data, foi enviado o Ofício nº [2323201203](#) à Recorrente, referente ao Processo 25351.275357/2020-42, expediente [1074439/20-1](#), informando que essa deveria aguardar agendamento de inspeção ou a apreciação do recurso administrativo submetido sob o expediente nº [3042957/19-5](#).

A empresa turca fabrica produtos destinados, também, ao uso intraocular, como lentes. Esses, como produtos implantáveis, tem que observar e adotar os mais rígidos preceitos de esterilidade na manufatura de seus produtos. A validação da limpeza da área limpa garantiria que o local onde esses produtos são fabricados e embalados, teria pouco ou nenhum impacto na sua esterilidade e na ausência de corpos estranhos, como partículas de poeira, o que impacta diretamente na validação da esterilização final desses produtos. Ora, se não se sabe o grau de limpeza de uma área considerada limpa, não há como se avaliar a redução logarítmica de microrganismos no final de uma esterilização, nem garantir que um produto contaminado não seja implantado, trazendo problema deletérios à saúde da população - contrariando a missão da Agência.

O risco existente na ausência da apresentação de documentos e evidências a respeito do controle da contaminação e da validação de limpeza é patente, e as alegações da empresa reclamante da não existência de reclamações no sistema NOTIVISA pode estar relacionado ao fato de que os produtos comercializados no país sejam oriundos de planta fabril distinta, já que a inspeção realizada na empresa Vsy Biyoteknoloji foi para certificação inicial.

Diante do teor da publicação da Resolução 3.864 de 24/09/2020, que suspendeu a comercialização, distribuição e importação, de todos os lotes fabricados a partir de 07/10/2019 dos produtos AcriJET Green; PROTECTALON e REVISCON, devido ao risco sanitário por descumprimento dos requisitos de BPF, a empresa **VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.** apresentou a esta Anvisa Recurso Administrativo contra a medida preventiva publicada face ao risco, solicitando:

a) A reconsideração da decisão externada pela Medida Cautelar anexa à referida RESOLUÇÃO-RE Nº 3.864, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020, para convertê-la em diligência, a fim de devolver o procedimento para análise técnica, para que haja a emissão de um e-mail para a CPROD, para que esta realize a inspeção na planta fabril Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirke localizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia, preferencialmente de forma remota, de acordo com a Resolução RDC n. 346/2020, para a devida comprovação pelo fabricante dos requisitos previstos na RDC n. 16/2013 para obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação; ou,

b) Caso V.Sa. não reconsidere a r. decisão recorrida, requer seja este recurso encaminhado para a apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, para que lhe seja dado integral provimento.

A Requerente, que já teve o recurso [3042957/19-5](#), não retratado pela CPROD e, posteriormente, extinto pela GGREC, por fato superveniente e perda de objeto, apresenta as alegações arroladas a seguir:

- Que o recurso administrativo interposto contra o indeferimento da Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde de nº 25351.200429/2016-70, sob expediente nº [3042957/19-5](#), fora extinto por perda de objeto, conforme posição do relator descrita no Voto nº 646/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada pelo Aresto nº 1.387, de 27 de Agosto de 2020, em 28 de agosto de 2020.
 - De acordo com a CPROD, foi protocolado novo pedido de CBPF pela mesma solicitante, para a mesma fabricante (VSY) com igual endereço, motivo pelo qual a diretoria entendeu que o recurso administrativo sob expediente nº [042957/19-5](#) encontrava-se prejudicado por fato superveniente, visto que a submissão de pedido idêntico conflita com o interesse na apreciação do recurso. Portanto, tal recurso deveria ser extinto, tendo por base o que dispõe o Art. 52 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999. Desta forma, após a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) Nº 34/2020, realizada em 26 e 27/08/2020, a GGREC, decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso POR PERDA DE OBJETO sob o expediente n. [3042957/19-5](#) acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 646/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Tal decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.387, de 27/08/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, Seção 1, Pág. 368, em 28/08/2020.
- Que a recorrente, então, optou por interpor recurso em face de tal decisão que extinguiu o Recurso Administrativo por perda superveniente de seu objeto, (Expediente n. [3243483/20-4](#), Protocolo n. 25352.661919/2020-67, de 23/09/2020), pois, ainda em setembro de 2020, não havia recebido resposta da CPROD ao pedido de inspeção para o novo processo de Certificação peticionado em 09 de abril de 2020, n. 25351.275357/2020-42, Protocolo n.25352.936108/2020-35, Expediente n. [1074439/20-1](#).
 - Segundo a CPROD, a recorrente não se atentou ao fato de que a petição sob expediente [1074439/20-1](#) teve sua análise inicial concluída no dia 17 de julho de 2020, ocasião em que o parecer técnico de análise da petição, mediante critérios de análise de risco previsto na RDC nº 183/2017 concluiu pelo agendamento. Tampouco, ao fato de que a CPROD encaminhou o Ofício Eletrônico (O.E.) nº [2323201203](#), do Processo 25351.275357/2020-42, Expediente [1074439/20-1](#), datado de 17 de julho de 2020 e lido pela empresa em 20/07/2020, às 15h56m35s, informando que, *in verbis*: "a empresa deverá aguardar agendamento, que ocorrerá em ordem cronológica quando voltarmos a fazer inspeções." ou "aguardar apreciação do recurso administrativo submetido sob o exp. 3042957/19-5.". Assim, considerando que o recurso foi extinto, resta a empresa aguardar o retorno às inspeções quando da reabertura das fronteiras internacionais e normalização das inspeções.

- Que diante da publicação da Medida Cautelar em 28 de setembro de 2020, e considerando que a inspeção para o novo pedido de Certificação requerido em 09 de abril de 2020 ainda não ocorreu, a recorrente deseja aproveitar a oportunidade de manifestar-se por este recurso para pleitear a esta I. Gerência a emissão de um e-mail para a CPROD, para que esta realize a inspeção na planta fabril Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirke localizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia, para a comprovação pelo fabricante dos requisitos relativos a “Controle de Contaminação” e “Validação”, previstos na RDC n. 16/2013.
 - A Coordenação relatou que o pedido da empresa seguirá os ritos normais de um pedido de inspeção, seguindo a ordem cronológica. De acordo com o processo 25351.275357/2020-42 a empresa VSY Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirke está aguardando inspeção, porém, devido à Pandemia de COVID-19 e ao fechamento de aeroportos e fronteiras, e considerando o risco real na contaminação da equipe de inspetores, as inspeções internacionais para fins de certificação de de boas práticas estão suspensas.
- Que a urgência na conclusão deste processo de Certificação requerido em 09 de abril de 2020 se impõe pela necessidade da continuidade da importação, distribuição e comercialização do produto para saúde REVISCON, o qual vem sendo disponibilizado desde 2019 aos pacientes brasileiros que estão em tratamento de doenças articulares, sendo que tais produtos foram regularmente importados com a anuência da ANVISA (Doc. 02 – Licenciamentos de Importação em que ANVISA defere importações do REVISCON), não havendo registros de eventos adversos ou quaisquer reclamações sobre tal produto e sendo a necessidade de disponibilização de tais produtos evidenciada pelas declarações médicas anexas (Doc. 03 – Declarações Médicas).
 - A CPROD informou que a empresa é detentora do registro na Anvisa dos seguintes produtos para a saúde, da linha de materiais: registro nº [80102511824](#), Instrumento para Colocação de Lentes (Classe de Risco II) registro nº [80102511933](#), **REVISCON** (Classe de Risco IV) nº e registro nº [80102512015](#), **PROTECTALON** (Classe de Risco III), que são fabricados pela VSY BIOTECHNOLOGY BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS). Portanto, os produtos registrados na Anvisa são fabricados pela VSY na Holanda e não na VSY na Turquia, que foram objeto da presente medida preventiva. Dessa forma, a alegação de urgência declarada pela VR MEDICAL não procede.

3. Voto

Diante dos fatos acima expostos e, considerando a finalidade institucional desta Agência, como grafado no art. 6º, da Lei 9.782/1999, **VOTO** pela **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO**, nos termos do §1º do art. 17 da RDC 266, de 8 de fevereiro de 2019, transcrito abaixo, com referência ao Recurso Administrativo de expediente n. **3683417/20-0**. Ressalto que a medida preventiva foi adotada não apenas com base no indeferimento de petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, mas no risco sanitário relativo ao descumprimento dos requisitos de BPF relativos ao "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na Resolução - RDC nº 16/2013, que podem impactar diretamente no(s) produto(s).

...Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/01/2021, às 11:16, 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 **1284189** e o código CRC **B4403CE5**.

Referência: Processo nº 25351.923588/2020-74

SEI nº [1284189](#)