

**VOTO Nº 87/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.908983/2021-16

Processo nº 25351.922653/2020-44 (DATAVISA)

Expediente nº 1106396/21-9

Analisa a retirada do efeito suspensivo concedido ao recurso de expediente nº 1106396/21-9.

Empresa requerente: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA  
CNPJ: 07.453.785/0003-69

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de Medida Cautelar referente à interdição do produto Novel Coronavírus Covid-19 IgM/IgG Test Kit, lote nº 20200507, da empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, em razão do laudo analítico nº 3637.1P.0/2020 insatisfatório emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, no qual ficou demonstrado que o produto não atende os critérios de especificidade e sensibilidade.

Em razão disso, a medida preventiva citada foi publicada em Diário Oficial da União, por meio da RE n. 705, de 17/02/2021, publicada em 18/02/2021.

Segundo a empresa, com a intenção de assegurar a qualidade do produto em território brasileiro, foi solicitada análise do produto junto à FIOCRUZ, que apontou divergências entre os valores de percentual encontrados nas análises quando comparados com a instrução de uso do fabricante, conforme Laudo de Análise 1845.1P.0/2020 (modalidade controle).

Foi enviado à empresa a notificação nº 2168727/20-7, referente ao Laudo de Análise Fiscal Nº 3637.1P.0/2020 (com resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade e especificidade), no qual foram solicitadas informações referentes ao local de armazenagem, a quantidade disponível no estoque, dados para contato e mapa de distribuição. Foi encaminhado ainda a exigência que impede a comercialização até a comprovação de resultado satisfatório, por meio de Laudo de Análise Fiscal.

A empresa alega que todas as exigências foram prontamente atendidas e o produto foi segregado aguardando o resultado da análise fiscal. Também foi encaminhado à empresa a notificação nº 0529753/21-2, solicitando investigação para a possível causa do desvio de qualidade.

De acordo com a Pharmedic, a declaração de lote insatisfatório se deu pelas

divergências entre a instrução de uso do fabricante e os valores percentuais obtidos nas análises da FIOCRUZ e não por considerar o produto inapto ou que exponha o paciente a um produto nocivo.

Argumenta, ainda, com base nos resultados percentuais do Laudo 1845.1P.0/2020 e Laudo 3637.1P.0/2020, que o produto é de alta confiabilidade, pois os resultados em território brasileiro quase não se diferem, garantindo sua eficácia, e não sendo necessária uma reanálise e sim a alteração na instrução de uso.

A Pharmedic afirma que, considerando a segunda onda de Covid-19 no Brasil, tomou a medida corretiva de traduzir a instrução de uso (anexa ao expediente do recurso) para o território brasileiro e adequou os valores percentuais das análises de acordo com os resultados da FIOCRUZ. Alega que o produto pode ajudar na manutenção da saúde populacional nos testes em massa para o controle da disseminação do vírus. Ressalta que até a devida autorização, o produto não será comercializado, e que aguarda decisão final para a destinação do produto.

A empresa solicitou no recurso o deferimento da autorização de adequação das instruções de uso conforme modelo anexo ao recurso e a liberação do produto para atender ao Brasil neste momento de agravo da crise da pandemia.

Após análise do recurso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD, decidiu por não se retratar e manter as ações de fiscalização empregadas, conforme o DESPACHO nº 619/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Considerando que o laudo de Análise Fiscal inicial nº 3637.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade do produto e que tal fato imprime risco sanitário à saúde da população, a CPROD indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo.

É o relatório.

## 2. Análise

Inicialmente é importante esclarecer que, de acordo com o art. 32, da Lei n. 6.437/77, *"Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18"*.

Ademais, conforme preconizado pela Lei n. 6.360/76, em seu art. 7º: *"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"*.

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei n. 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas cautelares deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes.

No entanto, como a retirada do efeito suspensivo foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela GGREC e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a

manutenção ou não da decisão cautelar, em razão da solicitação de afastamento do efeito suspensivo do recurso contra ela interposto.

Destaco que a análise do kit Teste rápido NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgM/IgG - lote 20200507 foi realizada nos termos da Resolução, RDC nº 379/2020:

*Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa. (...)*

*§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput **devem enviar** em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, **100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.** (grifo nosso)*

A empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA., foi notificada pela Anvisa informando que estaria impedida de comercializar o produto Teste rápido NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgM/IgG enquanto não fosse comprovado, por meio de laudo de análise fiscal, que o produto atende aos parâmetros descritos nas instruções de uso do produto nos termos do artigo 13 da RDC 379/2020:

*Art. 13. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.*

*Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.*

O Laudo de análise na modalidade fiscal nº 3637.1P.0/2020, também apresentou resultado insatisfatório ficando demonstrado que o produto não atende os critérios de especificidade e sensibilidade podendo causar risco a saúde da população.

Considerando que a empresa não questionou o resultado da análise fiscal, que o presente voto trata da retirada do efeito suspensivo e que solicitação de alteração das instruções de uso requer análise da Anvisa e deve ser feita em instrumento próprio, sou FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente n. 1106396/21-9, visto que baseado nas Leis ns. 6.360/76 e 6.437/77, ele já não o teria.

### 3. Voto

Pelo exposto, **VOTO PELA RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** atribuído ao recurso de expediente 1106396/21-9.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 19/04/2021, às 17:11, 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](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 **1417598** e o código CRC **CA0E2BDB**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.908983/2021-16

SEI nº 1417598