

VOTO Nº 094/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 019/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo Datavisa nº: 25351.681961/2020-12

Expediente nº: 3281231/20-9

Empresa: HADASSAH COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 07.967.729/0001-80

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Petição de Registro de produtos de diagnóstico *in vitro*. Ausência de CBPF do fabricante do produto localizado na Turquia. Alegação da empresa improcedente. Indeferimento realizado corretamente. Voto por conhecer e negar provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

1. RELATÓRIO

1. A empresa supracitada protocolou petição de assunto 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família para o produto COVID-19 IgG/IgM TESTE RÁPIDO - CLASSE III, por meio do expediente nº 2320277/20-7 de 17/07/2020, referente ao Processo nº 25351.681961/2020-12.
2. Sob o expediente 2400728/20-5, foi emitida Notificação de Exigência para a petição em comento, solicitando que, entre outros itens, a empresa apresentasse comprovante de protocolo ou certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para o fabricante do produto, indicado no processo.
3. Em 11/08/2020 a empresa protocolou o cumprimento da Exigência Técnica.
4. Em 13/08/2020 a petição foi indeferida pela área técnica por meio da Resolução - RE nº 2986, de 12/08/2020, publicada no DOU nº 155.
5. A empresa recorreu da decisão, protocolando os recursos sob os seguintes expedientes 2861101/20-2 em 25/08/2020.
6. Em 28/08/2020, foi emitido Despacho, no qual a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.
7. Em 01/09/2020 foi encaminhado Ofício nº 2958637/20-2 informando a empresa a inclusão do recurso na pauta em virtude de o produto indeferido ser tratar de teste para Covid19.
8. A Gerência-Geral de Recursos – GGREC adotou procedimento excepcional aos recursos administrativos que contém embasamento relacionado ao Covid-19.
9. Em 16/09/2020 na Sessão de Julgamento Ordinária – SJO 35 foi mantido o indeferimento da Recorrente com fundamento no Voto nº 373/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
10. A GGREC decidiu pela não retratação da decisão de negar provimento ao recurso.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

11. O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC nº 266/2019, publicada no DOU em 11/02/2019.
12. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC por meio da leitura do Ofício Eletrônico de n. 3186137/20-7 na data de 21/09/2020, e a interposição do recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 3281231/20-9, ocorreu de forma eletrônica em 25/09/2020, tempestivamente.
13. Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Com fundamento no Art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

3. DO INDEFERIMENTO

14. A petição foi indeferida pois:

“Indeferimento do pleito por não cumprimento integral das exigências exaradas, nos termos da RDC nº 204/2006. A empresa não apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), ou protocolo de solicitação, do fabricante CHIL TIBBI MALZEME SAN. TIC. LTD, localizado na Turquia, nos termos exigidos pelo Inciso VI do Art. 19 da RDC 36/2015.

Cumprе ressaltar que a Resolução – RDC nº 346/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, não afasta a exigência do CBPF para fins de registro de produtos para diagnóstico in vitro, estabelecida pela legislação supracitada.

A empresa foi notificada a apresentar o comprovante de protocolo ou certificada de CBPF na exigência exarada - 2400728/20-5. Com o cumprimento de exigência, a empresa apresentou o expediente 2667699/20-3 alegando que a cumpre com o art. 3º, da Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, no que concerne a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na ANVISA considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, uma vez que seu produto está regularizado em um dos países citados na Lei.

Cabe ressaltar que o pleito envolvido neste processo e de concessão de regularização do produto, cuja Lei nº 13.979/2020 não possui aplicabilidade. As normativas aplicáveis aos dispositivos diagnósticos são a RDC 36/2015, RDC 348/2020 e para fins de Certificação de Boas Práticas, a RDC 346/2020. Adicionalmente, destacamos que a referida lei cita expressamente que “Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas”, isto é, poderão ser adotadas as medidas, e não que o órgão regulador deverá adotar as medidas citadas.”

4. DA DECISÃO DA GGREC

15. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

5. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

16. A Recorrente alega que foram consideradas as RDCs 36/2015, 346/2020 e 348/2020, todavia não foi apreciado o pedido de enquadramento no art. 4º da RDC 349/2020, sendo que a última deve ser aplicada para produtos médicos classificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência decorrente do novo Coronavírus, nos quais se incluem os testes *in vitro*.
17. Informa que no artigo 4º a RDC nº 349/2020 de 19/03/2020, excepciona, nas situações em

que a empresa fabricante não disponha da Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa, a aceitação, em sua substituição, da Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISSO 13485.

18. Argumenta que na aplicabilidade do artigo 3º da lei nº 13.979/2020, citada no julgamento do recurso, o legislador deixou ao livre convencimento das autoridades sanitárias, ao utilizar o verbo “poderão”, a aplicação, ou não, das medidas que elenca, no caso da RDC nº 349/2020.
19. Aduz que da RDC é peremptória, não deixa margem de dúvida ou a alguns critérios subjetivo: “será aceita, excepcionalmente, em sua substituição [...] Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISSO 13485.”
20. Entende que o art. 4º da RDC nº 349/2020 não foi levado em consideração.
21. Informa que a fabricante é detentora da certificação ISSO 13485 e seus certificados foram anexados ao Recurso nº 2861101202 de 25/08/2020.

6. ANÁLISE

22. Considerando o arcabouço legal já existente usado como base para a devida regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, diante da necessidade de agilizar o acesso a produtos de enfrentamento à pandemia causada pelo Coronavírus, a Anvisa editou algumas Resoluções, flexibilizando de forma extraordinária e temporária, alguns requisitos estabelecidos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para o enfrentamento da Pandemia causada pela infecção de SARS-CoV-2.
23. Importante ressaltar que o ato de flexibilizar as Resoluções e normativas, manteve sob perspectiva os critérios técnicos, operacionais e documentais que asseguram a segurança, eficácia, qualidade dos produtos sujeitos a regulamentação sanitária.
24. O produto em tela, COVID-19 IgG/IgM TESTE RÁPIDO, se enquadra na categoria de produtos para diagnóstico *in vitro* e para esses, há normativa específica, RDC nº 36/2015, flexibilizada temporariamente em alguns critérios, pela RDC nº 348/2020.
25. Nota-se dessa forma, que não houve por parte da recorrente, a correta apresentação dos dados apesar da disponibilização pública de instrumentos de instrução.
26. Cabe ressaltar que por ocasião da notificação de exigência, a área técnica já havia informado a recorrente sobre a correta regulamentação, base de instrução para o peticionamento, a qual indica a necessidade da apresentação do Certificado em BPF emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.
27. Isso posto, nem no momento do cumprimento de exigência, nem no presente recurso, a recorrente cumpriu cabalmente os requisitos já citados anteriormente que motivaram o indeferimento.
28. A RDC nº 349/2020 não se aplica aos produtos diagnósticos *in vitro*.
29. A RDC nº 36/2015 em conjunto com a RDC nº 348/2020 não isentam as empresas de apresentarem os Certificados de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa nos termos da RDC nº 16/2013.

7. CONCLUSÃO DO RELATOR

30. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/09/2021, às 14:07, 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 **1618661** e o código CRC **32401621**.

Referência: Processo nº 25351.918712/2021-61

SEI nº 1618661