

VOTO Nº 12/2020/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.934978/2019-36

Retirada de efeito suspensivo até o julgamento do recurso administrativo em segunda instância.

Área responsável: GGREC

ROP 3/2020

Item 3.3.2.1

Relator: Alessandra Bastos Soares

Empresa requerente: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA

Nº do processo administrativo no Sistema Datavisa: 25351.093131/2019-91

Nº do expediente do recurso: **1997638/19-1**

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de avaliação da sugestão emitida pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) por meio do DESPACHO Nº 304/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 0750185), para que seja **retirado o efeito suspensivo do recurso de expediente nº 1997638/19-1 até que ocorra seu julgamento, em segunda instância, pela Gerência Geral de Recursos (GGREC)**.

2. O recurso foi interposto pela Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (BAHIAFARMA), tendo em vista as sanções estabelecidas por meio da Resolução - RE nº 2.096, de 01 de agosto de 2019, a qual determinou o Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição, Fabricação e Uso de todos os Testes Rápidos de Chikungunya IgM, Dengue IgG/IgM e Zika IgG/IgM Combo-Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados pela BAHIAFARMA.

3. Ao analisar as argumentações recursais em primeira instância, a GGFIS entendeu que não caberia retratação à deliberação e, complementarmente, recomendou que fosse retirado o efeito suspensivo ao recurso até o seu julgamento do recurso em segunda instância, por considerar que o uso dos produtos ensejaria risco para a saúde pública.

4. A sugestão para retirada do efeito suspensivo foi pautado para decisão da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa na Reunião Ordinária Pública (ROP) 2/2020, sob item

3.3.2.1, mas foi retirado de pauta para avaliação das argumentações apresentadas pela BAHIAFARMA de que o recurso em tela não poderia ser discutido separadamente de um segundo recurso interposto pela Fundação.

5. Esse segundo recurso, de expediente nº **2050505/19-1**, questiona a validade dos Laudos de Análise que, em conjunto com outros fatores, resultaram na publicação da RE nº 2.096/2019. Destaco que este expediente já foi julgado em segunda instância e, não havendo retratação por parte da Gerência-Geral de Recursos, permanece aguardando o julgamento final em terceira e última instância.

6. Nesse sentido manifesto entendimento divergente ao apresentado pela interessada, por compreender que o presente julgamento em nada interfere na avaliação daquele recurso. Ademais, cumpre esclarecer uma vez mais que, o que está em pauta é a **manutenção ou não do efeito suspensivo ao recurso** interposto frente às determinações da RE nº 2.096/2019, o que irá definir se os seus efeitos da RE serão ou não aplicáveis até o julgamento do recurso em última instância.

7. Por fim, informo que a Fundação BAHIAFARMA foi recebida na Segunda Diretoria em, 02 de março de 2020, para apresentação de informações complementares à discussão.

8. Isso posto, passemos à discussão.

2. ANÁLISE

9. Conforme já relatado, a RE nº 2.096/2019 determinou medidas de Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição, Fabricação e Uso de todos os Testes Rápidos de Chikungunya IgM, Dengue IgG/IgM e Zika IgG/IgM Combo-Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados pela BAHIAFARMA. Essas medidas foram adotadas considerando-se os seguintes fatos:

I - os Laudos de Análise nº. 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P.0/2019, 2269.1P.0/2019, 2270.1P.0/2019, 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz em 30/05/2019, com resultado insatisfatório para Sensibilidade e Especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM);

II - a inspeção realizada entre 04 a 06 de fevereiro de 2019; e

III - o Cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, com consequente interdição e a publicação do Aresto nº 1.291, de 22/07/2019, no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, em 24/07/2019, com manifestação contrária aos recursos impetrados pela Fundação, conforme expedientes 578384/19-4, 578368/19-2 e 580316/19-1.

10. Ato contínuo - e conforme já mencionado - a BAHIAFARMA interpôs o recurso frente à referida Resolução RE, e a GGFIS, em resposta, além de não se retratar, manifestou-se pela **não concessão do efeito suspensivo ao recurso**, o que é disciplinado pelo §1º do art. 17 da RDC nº 266/2019.

11. De acordo com a GGFIS, além das alegações apresentados pela BAHIAFARMA serem infundadas, a manutenção de utilização do produto até o julgamento do recurso incorreria em risco sanitário. E é somente sobre esse ponto que versamos agora: para decisão acerca da retirada ou manutenção do efeito suspensivo, nos ateremos ao **fator risco**.

12. Contudo, a Fundação defende que, para a adoção das medidas, "sequer foi constatado risco de lesão à saúde pública, capaz de justificar medida cautelar" e que "os testes rápidos de Dengue, Chikungunya e Zica não trazem qualquer lesão ou risco grave aos seus usuários. Primeiro porque a finalidade é de realizar triagem inicial de amostras suspeitas, além disso, a avaliação do quadro do paciente permite a realização do diagnóstico clínico eficiente, sendo na maioria dos casos soberano."

13. Adicionalmente, a BAHIAFARMA encaminhou à Segunda Diretoria documentação (Ofício DIREG nº 2020-014086, NOTA INFORMATIVA nº 19-SEI/2017-CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS NOTA INFORMATIVA Nº 92, DE 2017/SVS/MS), trazendo resumo dos fatos e dos argumentos apresentados em recurso, além de arrazoado acerca do entendimento da Fundação sobre a performance do produto.

14. A Nota Informativa nº 92, de 2017/SVS/MS e Nota Informativa nº 19-SEI/2017-CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS trazem considerações, a exemplo das descritas abaixo, estabelecendo que os testes rápidos devem ser utilizados apenas em caráter de triagem:

"O resultado reagente do teste não é suficiente para o encerramento do caso, por se tratar de um teste de triagem."

"O teste rápido ou sorologia reagente para IgG para dengue ou Zika, isoladamente, não confirma o caso."

"Casos com manifestações clínicas consistentes, em área de circulação viral comprovada que não tenham nenhum outro diagnóstico, mesmo que não realizem exames complementares específicos (IV, PCR, TR e/ou ELISA), ou apresentem o teste rápido IgM não reagente, podem ser confirmados por critério clínico epidemiológico."

15. Assim, a recorrente concluiu que "ainda que os testes rápidos produzidos pela Bahiafarmá tivessem baixo desempenho de sensibilidade, o que não está comprovado conforme exposto, não haveria um risco sanitário no uso dos produtos objetos deste recurso, uma vez que, conforme as Notas Informativas do Ministério da Saúde, o diagnóstico para as três arboviroses se dá de forma clínica a partir da análise de sinais e sintomas, restando aos testes rápidos uma abordagem epidemiológica e de triagem".

16. Vale dizer que as mencionadas Notas são emitidas pelo Ministério da Saúde (MS), com a finalidade de prestar informações às esferas municipais e estaduais do Sistema Único de Saúde sobre as especificações gerais e recomendações de uso dos testes rápidos.

17. Nas notas, o Ministério da Saúde estabelece que o resultado reagente (ou seja, positivo) desses testes **não é suficiente para o encerramento dos casos** em que há suspeita de dengue, zika ou chicungunha e informa que, nesses casos, devem ser realizados os testes ELISA para confirmação. Acrescenta que **apenas os reagentes na sorologia ELISA IgM ou casos positivos na técnica RT-qPCR devem ser consideradas para confirmação dos casos**, no campo "critério laboratorial".

18. A recorrente afirmou ainda que "mesmo os protocolos estabelecidos para análise fiscal tendo sido desobedecidos durante todo o presente processo investigativo, ainda assim os testes rápidos Bahiafarmá apresentaram índices de sensibilidade/especificidade melhores quando comparados aos resultados de outros fabricantes."

19. Ademais, afirmou que realizou uma revisão bibliográfica com vistas a buscar dados comparativos de desempenho dos testes rápidos disponíveis no mercado para zika, chikungunya e dengue, que teria evidenciado que os valores de sensibilidade e especificidade de todos os produtos testados apresentaram valores abaixo dos declarados no

ato dos respectivos registro na Anvisa. A revisão está anexada ao recurso administrativo para avaliação da instância recursal.

20. A empresa alega, ainda, que os requisitos para regularização dos diagnósticos in vitro são estabelecidos na RDC 36, de 26 de agosto de 2015, **não sendo definidos valores mínimos para comprovação de eficácia desses produtos**. Esses parâmetros são definidos pela detentora do produto e declarados no ato do registro. Previamente à regularização, alguns produtos de diagnóstico são submetidos a uma pré avaliação do INCQS. Esse procedimento não está definido em instrumento regulatório e segue apenas as orientação da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), sem que haja transparência no processo.

21. O INCQS, por sua vez, ao avaliar os produtos de acordo com os parâmetros definidos pelos próprios fabricantes, demonstra apenas se os produtos de diagnósticos atendem ou não às especificações, não demonstrando necessariamente se os produtos são ou não eficientes, em comparação a outros produtos conceituados e disponibilizados no mercado.

22. O mesmo procedimento é adotado nas análises fiscais. Portanto, a Fundação pondera que os laudos com resultados insatisfatórios indicam apenas que o kit de diagnóstico não atende aos parâmetros auto-declarados, o que é uma infração que merece ser avaliada, mas que não pode ser arbitrariamente assumida como risco para o paciente.

23. Pelas razões apresentadas, que envolvem ainda a discussão a respeito da condução dos ensaios fiscais, além de supostas irregularidades e inconsistências em diversas etapas, com questionamentos - ainda a serem solucionados - quanto ao nível de desempenho de sensibilidades dos testes, entendo que o efeito suspensivo é garantia *ex lege*, que somente poderia ser afastada sob **comprovado risco sanitário** ao se aguardar o aprofundamento da lide e a decisão final sob seu mérito - o que não considero satisfeito no presente caso concreto, considerando sobretudo as mencionadas Notas do Ministério da Saúde que caracterizam a natureza dos testes para fins de triagem.

3. VOTO

24. Ante todo o exposto, e considerando que o efeito suspensivo do recurso administrativo será afastado quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocarem em risco a saúde humana, **VOTO** pela **MANUTENÇÃO DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso, uma vez que o risco sanitário neste caso não justifica a urgência na antecipação dos efeitos da decisão, sem aguardar o julgamento do mérito do recurso principal.

Alessandra Bastos Soares

DIRETORA



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 25/03/2020, às 17:33, 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 **0903042** e o código
CRC **D933CB63**.

Referência: Processo nº 25351.934978/2019-36

SEI nº 0903042