

VOTO Nº 024/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.093131/2019-91

Expediente Efeito Suspensivo: 448682/19-0

Expediente Recurso: 1997638/19-1

Recorrente: Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Assunto da Petição: Recurso Administrativo – Julgamento de efeito suspensivo.

Relator: Antonio Barra Torres

RETIRADA do efeito suspensivo do Recurso Administrativo de expediente Datavisa nº 1997638/19-1, referente à publicação da Resolução - RE nº 2.096/2019, 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, considerando-se o risco sanitário envolvido.

I - 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-se em vista a publicação da Resolução - RE nº 2.096/2019, 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 decisão de publicação da norma citada e recomendou que fosse retirado o efeito suspensivo ao recurso até o seu julgamento, por considerar que o uso dos produtos ensejaria em risco à saúde pública.
4. A análise de 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, não retratado pela GGREC e sorteado para minha relatoria, a recorrente questiona a validade dos Laudos de Análise que, em conjunto com outros fatores, resultaram na publicação da RE nº 2.096/2019.

2. DA ANÁLISE

6. A Resolução-RE nº 2.096/2019 determinou medidas de recolhimento, suspensão, comercialização, distribuição, fabricação e uso de todos os lotes de Testes Rápidos de Chikungunya IgM, Dengue IgG/IgM e Zika IgG/IgM Combo-Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados pela recorrente. Essas medidas foram adotadas considerando-se os seguintes fatos:
 - 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);
 - resultado da inspeção realizada entre 04 a 06 de fevereiro de 2019; e
 - 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.
7. Na análise do recurso administrativo, a GGFIS, além de não retratar a decisão citada, manifestou-se pela não concessão do efeito suspensivo ao recurso considerando que a utilização do produto incorreria em risco sanitário.
8. A recorrente em suma, argumenta que não foi caracterizado risco sanitário capaz de justificar medida cautelar e que os testes rápidos de Dengue, Chikungunya e Zika não trazem qualquer lesão ou risco grave aos seus usuários pois a finalidade é, apenas, de realizar triagem inicial de amostras suspeitas, sendo que a avaliação do quadro do

paciente permite a realização do diagnóstico clínico eficiente.

9. Ressaltou, ainda, que os testes rápidos devem ser utilizados apenas em caráter de triagem sendo que:

"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."

10. Assim, a recorrente concluiu que “ainda que os testes rápidos produzidos pela Bahiafarma 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”.
11. 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 Bahiafarma apresentaram índices de sensibilidade/especificidade melhores quando comparados aos resultados de outros fabricantes.”
12. Nesse sentido, destaco que o objeto da presente análise é apenas a sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo e cito o disposto no Despacho da área técnica (SEI nº 0750185) para embasar a decisão de não-retratação e de indicação de retirada do efeito suspensivo.
13. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária considerou, para sua tomada de decisão, vários aspectos dentre os quais cito:
 - *Em nenhum momento a empresa BAHIAFARMA (...) declara interesse na análise da contraprova. O que ocorre é que a BAHIAFARMA nesses documentos questiona a legalidade do processo;*
 - *Não existem evidências de que os produtos objetos das análises tenham sido submetidos a qualquer tipo de armazenamento ou transporte que possam impactar na qualidade dos mesmos;*
 - *A representatividade da amostra está relacionada à quantidade de unidades do produto disponível no local onde o mesmo foi coletado e não em relação ao tamanho do lote manufaturado pela empresa fabricante;*
 - *O produto em questão é classe de risco III, conforme critérios da Resolução-RDC nº. 185/2011, e que é um dos produtos utilizados como triagem em serviços públicos (visto que grande quantidade desses produtos foram adquiridos pelo Ministério da Saúde), considerando que o país enfrentou ultimamente epidemias de Dengue, Chikungunya e Zica sendo importante instrumento para definição de prioridade no atendimento dos pacientes, diante disso, uma triagem errada poderia levar a encaminhamentos e priorização de pacientes errados.*
 - *Ao determinar o recolhimento de todos os lotes a ANVISA se baseia não somente nos laudos de análise, mas também no resultado da última inspeção de CBPF realizada na empresa BAHIAFARMA que levou ao cancelamento de CBPF e interdição da empresa em função de várias não conformidades identificadas.*
 - *Diante desse cenário, com laudos de análise fiscal condenatórios com resultados insatisfatórios, não conformidades identificadas durante inspeção, perda do*

Certificada de BPF, interdição da empresa justificasse a não concessão de efeito suspensivo.

14. A Sensibilidade pode ser definida como a capacidade que o teste diagnóstico/triagem apresenta de detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, de diagnosticar corretamente os doentes. Já a Especificidade é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem tem de detectar os verdadeiros negativos, isto é, de diagnosticar corretamente os indivíduos sadios.
15. Quando estes parâmetros se encontram abaixo da especificação, como é o caso em análise, há a possibilidade de se obter resultados falso positivos e falso negativos o que compromete a confiabilidade dos resultados e, consequentemente, a finalidade e utilização dos testes de diagnóstico, bem como prejudica as atividades dos serviços de triagem, ainda mais para o caso em análise, onde são utilizados para triagem em serviços públicos.
16. Reitero que trata-se aqui apenas da análise de efeito suspensivo do recurso de expediente nº 1997638/19-1, sendo que o mérito será tratado em momento apropriado, conjuntamente com os outros recursos constantes no processo nº 25351.093131/2019-91, por uma relatoria única.
17. Portanto, considerando-se o risco sanitário envolvido e os aspectos descritos pela área técnica que motivaram a publicação da Resolução recorrida, esta relatoria entende pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019, até que o recurso seja julgado em seu mérito:

"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."

3. CONCLUSÃO DO RELATOR

18. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto pela RETIRADA do efeito suspensivo do Recurso Administrativo de expediente Datavisa nº 1997638/19-1, referente à publicação da Resolução - RE nº 2.096/2019, 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, considerando-se o risco sanitário envolvido.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 31/03/2020, às 19:31, 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 **0965984** e o código CRC **6D5BAC78**.