

**VOTO Nº 053/2021/SEI/DIRE1/ANVISA****ROP Nº 011/2021, ITEM DE PAUTA 5.1.2.1**

Processo SEI nº 25351.925345/2019-37

Expediente nº 430792/20-5

Empresa: Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)

Assunto da Petição: Revisão de Ato.

Pedido de revisão administrativa interposto contra decisão da Diretoria Colegiada. Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão de ofício da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de pedido de revisão administrativa referentes à decisão de negar a solicitação de esgotamento de estoque de Vacina BCG e do produto Imuno BCG da Fundação Ataulpho de Paiva - FAP.
2. Durante os dias 14 a 17 de maio de 2019, foi realizada inspeção conjunta com SUVISA-RJ e INCQS nas instalações da FAP unidades de São Cristóvão e Xerém, de onde se concluiu que a empresa não cumpre com os requerimentos das Boas Práticas de Fabricação consignados nos diplomas legais vigentes afetos ao tema. A empresa apresentou 02 (duas) não conformidades CRÍTICAS, 13 (treze) não conformidades MAIORES e 08 (oito) não conformidades MENORES, e foi classificada na condição INSATISFATÓRIA, sendo determinada a interdição das suas atividades de fabricação e comércio de produtos farmacêuticos.
3. A equipe de inspeção considerou que a fabricação dos produtos Vacina BCG ID e Imuno BCG pela Fundação Ataulpho de Paiva na fábrica localizada em São Cristóvão (Rio de Janeiro – RJ) apresentava risco à saúde e reforçou a necessidade de finalização das obras da nova fábrica da Fundação localizada em Xerém (Duque de Caxias-RJ) e inicialização das atividades fabril em alinhamento com as normas de BPF.
4. Foi enviado à Anvisa o Ofício FAP PRES 094/19, datado de 10/07/2019, do qual consta solicitação de liberação, em caráter excepcional, da comercialização do estoque existente da vacina BCG e de Imuno BCG, proveniente da Fundação citada.
5. Após solicitação da área técnica, a empresa informou, através do OF FAP AQUAL 101/19, datado de 24/07/2019, um total de 21 lotes da Vacina BCG ID (1.997.590 doses) e 19 lotes da Vacina Imuno BCG (18.856 doses).
6. A empresa enviou o OF FAP PRES 103/2019, datado de 14/08/2019, reiterando os termos do Ofício FAP PRES 094/19.

7. Após análise e manifestação das áreas técnicas competentes, o tema foi pautado na Reunião Ordinária Pública – ROP 21/2019, realizada no dia 24/9/2019, onde a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR a solicitação da Fundação Ataulpho de Paiva de esgotamento de estoque de Vacina BCG e do produto Imuno BCG. A decisão foi embasada nos Votos nº Minuta/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa e Voto nº 76/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, que apresentaram a discussão de mérito e apresentaram as seguintes conclusões, respectivamente:

“Embora seja alto o impacto à saúde pública pelo desabastecimento do produto no mercado, o Sistema Único de Saúde já tem buscado alternativas para compra de vacinas BCG via Fundo Rotatório desde 2016 quando da suspensão das atividades da Fundação. Quanto ao produto Imuno BCG, embora seja único no mercado, não existe protocolo do SUS, com exceção do estado de SP, que indique o uso desse produto. Ainda, existem outras alternativas terapêuticas que podem ser utilizadas até a regularização do processo produtivo.

Os dados de farmacovigilância são relevantes para avaliação do contexto regulatório, no entanto, a ausência de queixas e eventos adversos graves não significa ausência de risco sanitário na utilização do produto, uma vez que a ausência de notificações para um determinado produto não representa a garantia da manutenção do perfil de segurança e eficácia do medicamento, ainda mais se considerarmos as limitações do sistema de notificações espontâneas.

Os testes de controle de qualidade não são suficientes para comprovação da qualidade do produto, sendo apenas uma das estratégias das Boas Práticas de Fabricação para garantir a qualidade e segurança dos produtos. Dessa forma, considerando o risco de utilização de um produto sem que este tenha sido produzido dentro dos estritos requisitos de controle de processo e qualidade; que existem alternativas de atendimento da demanda do SUS de vacina BCG; e alternativas terapêuticas ao uso do produto Imuno BCG, recomendo o INDEFERIMENTO do esgotamento de estoque solicitado pela empresa.”

“Isso posto VOTO por não conceder a liberação em caráter excepcional dos lotes da vacina BCG ID e do produto imunoBCG que encontram-se em guarda da Fundação Ataulpho de Paiva por terem sido fabricados em flagrante desacordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.”

8. A empresa enviou novo ofício, OF FAP PRES113/19, datado de 27/11/2019, onde apresentou novo pedido de autorização, em caráter excepcional, de liberação e distribuição de 05 (cinco) lotes (1912, 1913, 1914, 1915 e 1916) do produto acabado do produto Imuno BCG, totalizando 7.403 unidades, que se encontravam armazenados na filial situada em Xerém, Duque de Caxias, Rio de Janeiro, mas produzidos na unidade de São Cristóvão.
9. Destaca-se que os lotes em questão, no mesmo quantitativo, já faziam parte da solicitação do OF FAP AQUAL 101/19, que foi negada pela Diretoria Colegiada, conforme já citado.
10. Após análise, em 09/12/2019 foi emitida, a Nota Técnica nº 108/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com a seguinte conclusão: *“Assim posto esta Coordenação se manifesta contrária à liberação dos lotes da vacina BCG ID e do produto imunoBCG que encontram-se em guarda da Fundação Ataulpho de Paiva por terem sido fabricados em flagrante desacordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. Reitera por fim que a fabricação de produtos biológicos deve ser feita de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e por esta razão, na sua fabricação é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF, durante todas as etapas de produção.”*
11. A empresa enviou novo ofício, OF. FAP PRES. 120/2019, datado de 19/12/2019, como adendo ao Ofício anterior, informando que realizou a validação do processo asséptico, encaminhando o estudo em anexo ao ofício.
12. Em 09/01/2020 a área técnica emitiu a Nota Técnica nº 10/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com análise e a seguinte conclusão: (...) *b) o atendimento à solicitação de liberação excepcional dos lotes 1912, 1913, 1914, 1915 e 1916 implica em risco à saúde da população, uma vez que os lotes*

foram fabricados em desacordo com os princípios de BPF e desta forma, não há garantia da esterilidade do produto.”

13. A empresa apresentou novo ofício, OF FAP/PRES 025/2020, datado de 27/04/2020, onde informou que obteve, em março de 2020, a desinterdição de suas linhas produtivas após ter sanado as não conformidades apontadas em inspeção e reiterou a solicitação de liberação dos cinco lotes já citados (1912, 1913, 1914, 1915 e 1916) do produto acabado do produto Imuno BCG.
14. Devido à manifestação contrária emitida pela Dicol, instância máxima decisória, a solicitação foi tratada como um pedido de revisão de ato.
15. Dos fatos e documentos presentes nos autos do processo, verifica-se que as reiteradas manifestações das áreas técnicas da Anvisa foram acatadas pela Diretoria Colegiada e foram no sentido de negar a solicitação de esgotamento de estoque de Vacina BCG e do produto Imuno BCG considerando-se, em suma, o risco sanitário envolvido pelo fato dos produtos terem sido fabricados em flagrante desacordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, descumprido as Boas Práticas de fabricação, conforme constatado em inspeção.
16. Destaca-se o já relatado de que os produtos foram fabricados em uma condição onde a empresa apresentava 02 (duas) não conformidades CRÍTICAS, 13 (treze) não conformidades MAIORES e 08 (oito) não conformidades MENORES, sendo classificada na condição INSATISFATÓRIA, o que causou a interdição das suas atividades de fabricação e comércio de produtos farmacêuticos.
17. Cabe destacar que os lotes 1912, 1913, 1914, 1915 e 1916, objetos do presente pedido de reconsideração, se encontram atualmente com prazo de validade expirado, de modo que o objeto do pedido está prejudicado.
18. Portanto, a decisão proferida pela Diretoria Colegiada como última instância administrativa da Agência, a teor da literalidade do art. 15 da Lei nº 9.782/1999, reveste-se do caráter definitivo e implica a coisa julgada administrativa, razão pela qual qualquer irresignação contra tal decisão é incabível e não pode ser conhecida. Verifica-se a manifesta falta de condições de prosseguimento do feito em face de exaurimento da esfera administrativa e do objeto do pedido estar prejudicado.
19. Ainda, nos autos do pedido não se verificou a comprovação da ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração, motivo pelo qual, também, não há que se realizar revisão de ofício da decisão.
20. Mesmo que os lotes estivessem com o prazo de validade vigente, o pedido da empresa não seria procedente.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

21. Pelo exposto, VOTO pela improcedência do pedido de revisão pois não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas e pela ocorrência de fato superveniente, uma vez que os lotes 1912, 1913, 1914, 1915 e 1916 do produto Imuno BCG, objetos do pedido de reconsideração, se encontram atualmente com prazo de validade expirado.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/06/2021, às 13:18, 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 **1482361** e o código CRC **12A21D89**.



Referência: Processo nº 25351.903798/2021-27

SEI nº 1482361