

VOTO Nº 237/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918709/2021-47
Processo SEI: 25351.917222/2021-47
Processo Datavisa: [25351.175328/2020-81](#)
Expediente nº 1350966/20-7

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo contida no Despacho nº 426/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1488357), em face da publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.277, de 24 de abril de 2020, publicada no DOU em 28 de abril de 2020, que determinou o recolhimento e proibição de comercialização e distribuição de lotes de IFI CHAGAS BIO-MANGUINHOS (199CI006Z e 19UCI007R) e IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIOMANGUINHOS (201LH001Z e 198LH005Z).
Posição do Relator: CONTRÁRIO à retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: GGFIS
Empresa: Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata de análise de recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo nº 1350966/20-7 interposto pela Fundação Oswaldo Cruz em face da publicação da Resolução-RE nº 1.277, de 24 de abril de 2020, publicada no DOU em 28 de abril de 2020, relacionada à determinação de recolhimento e proibição de comercialização e distribuição de lotes de IFI CHAGAS BIO-MANGUINHOS (199CI006Z e 19UCI007R) e IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIOMANGUINHOS (201LH001Z e 198LH005Z), processo nº 25351.175328/2020-81. A medida de fiscalização foi motivada pela comprovação da fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, devido à não conclusão da validação de processo produtivo, contrariando o Item 5.5 do Capítulo 5 da RDC nº 16, de 2013.

Sobre os produtos de que trata o Recurso em tela, esses consistem em produtos para diagnóstico de uso in vitro para detecção de Leishmaniose Humana e de Doença de Chagas.

2. ANÁLISE

A fim de subsidiar a análise da recomendação ora em deliberação, esta Diretoria encaminhou o Despacho Nº 1457/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (documento SEI nº 1552894)

à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS solicitando as seguintes informações:

1) existência de queixas técnicas relacionadas aos produtos IFI CHAGAS BIOMANGUINHOS e IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIOMANGUINHOS;

2) situação da(s) linha(s) fabris junto à Anvisa quanto às Boas Práticas de Fabricação - BPF;

3) prazo de validade dos lotes objeto da Resolução-RE Nº 1.277, de 24 de abril de 2020, publicada no DOU em 28 de abril de 2020, além de outras informações que a área considerasse pertinentes para a referida análise.

Por meio do Memorando nº 256/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1557201), a CPROD informou que:

- **Queixas técnicas** - em consulta ao sistema NOTIVISA na data de 10/08/2021, não foram encontradas queixas técnicas relacionadas aos produtos IFI CHAGAS BIOMANGUINHOS e IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIOMANGUINHOS.
- **Situação da planta fabril quanto às boas práticas de fabricação** - a planta foi certificada através da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.381, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020, para Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV e seu certificado é válido até outubro de 2022.
- **Prazo de validade dos lotes objeto da Resolução-RE Nº 1.277, de 24/04/2020** - IFI CHAGAS BIO MANGUINHOS: lote 199C1006Z - **validade: 07/2020** e lote 19UC1007R - **validade: 09/2020**; IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIO MANGUINHOS: lote 201LH001Z - **validade: 10/2020** e lote 198LH005Z - **validade: 06/2020**.

Ante o exposto, a área técnica concluiu que "Haja vista as informações acima descritas, é possível afirmar que a não retirada do efeito suspensivo, neste momento, não acarretará risco à população, uma vez que os lotes listados na Resolução-RE Nº 1.277, de 24/04/2020 estão com o prazo de validade expirado e não podem mais ser comercializados ou utilizados."

Paralelamente à consulta à CPROD, esta Diretoria também diligenciou a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON (SEI 1552859) acerca da existência de queixas relacionadas aos produtos IFI CHAGAS BIOMANGUINHOS e IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIOMANGUINHOS, ao qual a Gerência de Tecnovigilância - GETEC/GGMON retornou (SEI 1558607) informando que não foram identificadas notificações envolvendo os referidos produtos no banco de notificações do sistema Notivisa, conforme pesquisa realizada em 10/08/2021. A área técnica também informou que não foram recebidas, até o dia 10/08/2021, notificação de ação de campo envolvendo os referidos produtos.

Portanto, temos que o recurso perdeu seu objeto, de modo que a retirada do efeito suspensivo não produzirá efeitos.

3. VOTO

Pelo exposto, **VOTO CONTRARIAMENTE** à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1579208** e o código CRC **0AC69C0C**.

Referência: Processo nº 25351.918709/2021-47

SEI nº 1579208