

VOTO Nº 121/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910230/2022-43

Expediente de revisão de ATO nº 2927345/21-0

Processo Datavisa da revisão de ATO: 25351.202914/2021-97

Processo Datavisa nº 25351.683267/2020-21

Expediente recurso: 2422345/20-4

Processo Datavisa nº 25351.710617/2017-34

Expedientes dos recursos: 2136792/20-2 e 165467/20-5

Analisa o pedido de Revisão de Ato que retirou o efeito suspensivo do recurso administrativo e cancelamento de medida preventiva por fato superveniente da empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda.

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de Revisão de Ato que retirou o efeito suspensivo do recurso administrativo e cancelamento de medida preventiva por fato superveniente, protocolado pela empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda, por meio do expediente nº 2927345/21-0 na data de 27/07/2021 e sorteado para esta relatoria em 10/12/2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do **Despacho nº 126**, de 08 de setembro de 2020, decidiu retirar o efeito suspensivo ao recurso expediente nº 2422345/20-4, Processo Datavisa nº: 25351.683267/2020-21, e, por meio do **Despacho nº 171**, de 28 de dezembro de 2020 decidiu retirar o efeito suspensivo ao recurso de expedientes nº 2136792/20-2 e 165467/20-5, Processo Datavisa nº: 25351.710617/2017-34.

Em 24/06/2020 foi publicado o indeferimento da renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos Diagnóstico de Uso In Vitro de Indústria Nacional, para a empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para

Laboratórios Ltda. O motivo do indeferimento foi o não cumprimento das Boas Práticas em relação aos itens 7.2.1.2, 7.2.1.4, 7.2.1.5, 7.2.1.1, 5.6.2, 4.1.7, 4.1.8 e 2.2.2 da Resolução RDC nº 16/2013. A empresa foi comunicada do indeferimento por meio do Ofício nº 1659755209.

Em 03/07/2020 a empresa peticionou o recurso administrativo expediente nº 2136792/20-2 e a carta de expediente nº 165467/20-5, analisados em conjunto pela área técnica. Em seu recurso e na carta protocolados, a empresa alega que, conforme RELATÓRIO DE INSPEÇÃO mais recente aprovado pela Vigilância Sanitária de Pinhais (nº 022/2019), anexado ao recurso, seria possível verificar que a empresa Mobius atende a todos os requisitos legais de boas práticas de fabricação.

Após análise a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) concluiu que a empresa continua cumprindo insatisfatoriamente vários itens apontados no Adendo do Relatório de Fiscalização, emitido em 26/05/2020, e se manifestou pela não retratação do recurso e considerou que a manutenção do certificado da empresa imprime risco sanitário à saúde da população indicando a necessidade de retirada do efeito suspensivo, conforme Despacho nº 925/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1118287).

Por consequência do indeferimento da renovação do CBPF, foi emitida uma medida cautelar que determinou a suspensão da comercialização e distribuição dos produtos fabricados pela empresa por descumprimento das boas práticas de fabricação, publicada pela Resolução RE nº 2.648, de 23 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União em 24 de julho de 2020, Seção 1, pág. 57.

Em 24/07/2020 a empresa protocolou o recurso administrativo, Expediente nº 2422345/20-4, solicitando a reconsideração da medida publicada, informando que na última inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Pinhais/PR nos dias 8 a 13/3/2019, a empresa foi considerada satisfatória quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação determinadas na Resolução RDC nº 16/2013.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD) se manifestou pela não retratação do recurso, uma vez que verificou que a empresa continua cumprindo insatisfatoriamente vários itens apontados no Adendo do Relatório de Fiscalização, emitido em 26/05/2020. A CPROD considerou ainda que a medida preventiva deve ser mantida retirando o efeito suspensivo do recurso, conforme Despacho nº 970/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1124189).

Os recursos supracitados foram avaliados e já tiveram deliberação nos termos do VOTO Nº 158/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (1139822) e VOTO Nº 157/2020/SEI/DIRE3/Anvisa (1139756) deliberados por meio do Circuito Deliberativo—CD_DN 751/2020, em que a Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade RETIRAR o efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos dos votos do relator, na data de 08/09/2020.

Em 27/07/2021 a empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda protocolou o pedido de Revisão de Ato que retirou o efeito suspensivo do recurso administrativo e cancelamento de medida preventiva por fato superveniente, por meio do expediente nº 2927345/21-0, sorteado para esta relatoria em 10/12/2021.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Quanto à petição de Revisão de ato, cabe ressaltar que a Procuradoria Federal

junto à Anvisa emitiu o PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que afirma que:

(...)

33. Diante do exposto, entende-se que o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada.

2.1 Das alegações da empresa

Nesta petição de revisão de ato, a requerente apresenta, em apertada síntese, as seguintes alegações:

“...Neste contexto, Senhor Diretor, a requerente vem noticiar fato superveniente e juridicamente relevante: a requerente sanou as não conformidades e fez novo requerimento de CBPF; trata-se do novo processo, mas que ainda não teve o mérito decidido (ou seja, a ANVISA não decidiu até o momento se emitirá ou não um novo CBPF para a requerente).

E da mesma forma que a Diretoria Colegiada da Anvisa pode retirar o efeito suspensivo de recurso administrativo por vislumbrar risco para a saúde pública, na forma da RDC nº 266/2019, pode ela restabelece-lo, quando vislumbrar que tais riscos foram afastados, ainda que pendente de decisão de mérito futura. A requerente entende, portanto, que o fato superveniente ora noticiado possa fundamentar a revogação da medida preventiva que suprimiu o efeito suspensivo de seu recurso, bastando para isso demonstrar que as medidas que tomou resultam na supressão/redução do risco outrora considerado.

Isto posto, deve ser esclarecido que a mais recente inspeção realizada sobre a requerente (para a emissão de novo CBPF) ocorreu entre dias 26/05/2021 e 01/06/2021 (doc. 02, relatório de inspeção 50/2021) e teve como resultado a verificação de 121 não conformidades no seu processo produtivo (docs. 08 e seguintes). Mesmo sendo em maior número (antes eram 06), as não conformidade atualmente encontradas são de menor relevância², de desprezível risco potencial para a população, e já foram remediadas.

....

O que se pretende demonstrar com o trecho acima, Sr. Diretor, é que a mais importante não conformidade está em adiantado ou já concluído processo de correção: falta apenas uma nova inspeção da ANVISA (que ocorrerá, provavelmente, dia 18/08/2021). Além disso, da referida não conformidade não se vislumbra maiores consequências ou riscos potenciais para a saúde pública fato que respalda a pretensão da requerente que é restabelecer sua plena atividade.

....

Do exposto, resta demonstrada a premissa fática segunda a qual as não conformidades tiveram o tratamento adequado (estando a maioria já está encerrada, com as medidas já tomadas, faltando apenas a vistoria e decisão da ANVISA) condição que possibilita a revogação da medida preventiva mesmo antes da expedição de novo CBPF, o que se mostra bastante provável para os próximos 90 dias, não restando razão, portanto, para persistirem as proibições de fabricação, comercialização e distribuição vigentes.

2.2 Da avaliação do mérito

Em 05 de novembro de 2021 a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária emitiu o Parecer 31/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1659985), a cerca da retratação parcial da decisão em decorrência de recurso administrativo.

O referido parecer conclui que, considerando que a empresa foi novamente inspecionada, cumprindo com as boas práticas de fabricação, conforme Resolução RE 3544/2021 e relatórios de inspeção da VISA/PR de 26 e 28/05/2021, 31/07/2021 a 01/06/2021 e 16/08/2021 a 20/08/2021, sugere a revogação do item 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.648, DE 23 DE JULHO DE 2020, publicada no Diário Oficial da União de 24/07/2020, Edição: 141, Seção: 1, Página: 57.

O Parecer ainda recomenda que a revogação não deve suspender os efeitos da resolução para os lotes dos produtos fabricados entre 26/05/2020 e 20/08/2021, e, portanto, não deve haver a revogação dos Despachos nº 126 e 171 da Diretoria Colegiada da Anvisa, que retiraram o efeito suspensivo dos recursos previamente protocolados, expedientes 2422345/20-4, 2136792/20-2 e 165467/20-5.

A área técnica ratificou o supracitado Parecer por meio do DESPACHO Nº 378/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1831261), em que justifica a conclusão uma vez que as boas práticas de fabricação de produtos para saúde da empresamente foram cumpridas após a inspeção realizada pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná (VISA/PR), concluída em 20/08/2021. Para os produtos fabricados anteriormente a esta data, não é possível afirmar que foram fabricados em cumprimento com as boas práticas de fabricação.

Diante da publicação da Resolução RE nº 3.544, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 20 de setembro de 2021, que concedeu a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde para a empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda, CNPJ 04.645.160/0001-49, houve também a revogação da medida preventiva que suspendia a comercialização, distribuição e fabricação, por meio da RESOLUÇÃO RE Nº 4.283, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2021.

Entretanto, a revogação não suspendeu os efeitos do item 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.648, de 23 de julho de 2020 para os lotes dos produtos fabricados entre 26/05/2020 e 20/08/2021.

Na análise da Revisão de ato em epígrafe observou-se que não se trata de processo administrativo sancionador e não foi acostado nenhum fato novo ao pedido. Pelas ações já tomadas em decorrência da nova inspeção sofrida pela empresa e consequente publicação do seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação, percebe-se que este pedido de Revisão de Ato perdeu o objeto, exceto para os efeitos do item 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.648, de 23 de julho de 2020 para os lotes dos produtos fabricados entre 26/05/2020 e 20/08/2021, aos quais já há manifestação da área técnica de que não é possível afirmar que

foram fabricados em cumprimento com as boas práticas de fabricação.

Portanto, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão proferida.

3. Voto

Considerando os fatos expostos voto **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao pedido de Revisão de ato da Diretoria Colegiada.

Este é o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 07/07/2022, às 14:04, 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 **1959401** e o código CRC **5A989C67**.