

VOTO Nº 273/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.3

Processo Datavisa nº: 25351.046051/2021-61

Expediente nº: 2662581/21-2

Empresa: AMPLIGENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA.

CNPJ: 08.698.724/0001-62

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Divergência de interpretação do conceito de fabricante entre VISA e ANVISA. AFE publicada em DOU com o termo fabricante.

Voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. A empresa supracitada protocolou petição de assunto 80197 - IVD – Notificação de produto Classe I para o produto “One Pot DNA”, por meio do expediente nº 0578102/21-7 de 12/02/2021, referente ao Processo nº 25351.046051/2021-61.
2. A petição em comento não foi anuída, sendo publicada a decisão no portal da Anvisa, bem como, enviado Ofício eletrônico nº 0650005216, o qual foi visualizado pela empresa em 22/02/2021.
3. Em 25/02/2021 a empresa protocolou recurso administrativo sob o expediente nº 0753380/21-8.
4. Em 02/03/2021, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 059/2021/SEI pela GEVIT/GGTPS/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.
5. Na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária, ocorrida em 02/06/2021, a Gerência Geral de Recursos (GGREC) deliberou pelo não provimento do recurso interposto pela recorrente.
6. A recorrente interpôs novamente recurso da decisão proferida, entretanto, o fez com código de assunto referente à primeira instância. Em virtude disto, o recurso foi tramitado primeiramente a área técnica, sendo posteriormente direcionado para a GGREC, onde foi realizada a mudança para o código de assunto correto, sendo o objeto da presente análise.

II. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

7. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

8. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 09/06/2021, por meio do Ofício nº 2199603212, e que protocolou os recursos em 09/07/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
9. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
10. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

III. DO INDEFERIMENTO

11. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

Comunicamos o indeferimento da petição protocolada por essa empresa sob nº de expediente em epígrafe, pelas razões a seguir expostas.

A empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de fabricar, descumprindo assim o disposto no Art. 2º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

Em virtude do dispositivo legal acima mencionado, somente empresas devidamente autorizadas e licenciadas para a atividade em questão poderão ser detentoras de notificação ou registro de produtos de fabricação nacional.

Informamos que a visualização deste ofício será considerada para fins de contagem do prazo legal para eventual interposição de recurso administrativo, nos termos previstos na RDC nº 266/2019.

IV. DA DECISÃO DA GGREC

12. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

V. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

13. Segue transcrição dos principais argumentos de defesa da recorrente:

A r. decisão recorrida foi publicada no Diário Oficial da União do dia 07/06/2021, segunda-feira, Aresto no 1.433, de 2 de junho de 2021 e a visualização do ofício no sistema Solicita/ANVISA ocorreu no dia 09/06/2021, por isso que considerado o início do curso do prazo recursal no dia 10/06/2021 e computados os trinta dias previstos no caput do art. 8º da RDC nº 266, de 08/02/2019, tempestivo o recurso protocolado no dia 09/07/2021.

(...)

A empresa recorreu em primeira instância e demonstrou o cumprimento dos requisitos da RDC nº 16/2013, em todos os seus capítulos, decorrente de inspeção realizada no período de 11 a 15/05/2020, por meio do relatório de inspeção, pela Vigilância Sanitária Estadual, por equipe de 04 (quatro inspetores treinados) e conclusivo para as atividades de fabricar produtos para Kits Diagnóstico - IVD Classes I e II (print abaixo, extraído do Relatório).

6. CONCLUSÃO

6.1. () SATISFATORIA PARA:

(x) CTO PARA: *Fabricação de Produtos Para Diagnóstico in Vitro*

Classes de Risco I e II

(...)

A Empresa recebeu, com perplexidade, a decisão e imediatamente solicitou uma reunião com a VISA Estadual, (vide ata ANEXO 4), responsável pela Inspeção, a fim de tentar entender a dificuldade da ANVISA em considerar e acatar ou mesmo solicitar esclarecimentos à VISA/MG, sobre o relatório de inspeção que a habilita como fabricante de Produtos para Saúde Kits Diagnóstico Classe I e II.

Na sequência, a Visa/mg SOLICITOU, POR MEIO DO Ofício SES/SUBNS-SVS-DVMC nº 371/2021, à ANVISA a verificação no processo de concessão de AFE (ANEXO 5), ressaltando que as informações constantes no site da ANVISA, estão em desacordo com AFE publicada e com a conclusão do relatório de inspeção e solicita informação de como pode ser solucionada a divergência de informação.

No entanto, a área técnica responsável pela emissão de AFE, envia resposta ao questionamento da VISA/MG, ofício nº 8/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (ANEXO 6), assegurando que as informações constantes no sistema da ANVISA estão coerentes com a AFE emitida. O print da tela do site da ANVISA mostra: situação de empresas, a atividade fabricar não foi incluída.

(...)

De acordo com o relatório de inspeção apresentado no peticionamento de concessão de AFE da empresa Ampligenix, a atividade de fabricar é exercida totalmente pela empresa terceirizada Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda. ...

(...)

A empresa Ampligenix terceiriza os processos de produção, incluindo as etapas de pesagem e embalagem primária com a incubadora Bilominas, que atende perfeitamente todas as exigências do artigo 11 da RDC Nº 234, de 20/06/2018, ou seja, possui instalações, equipamentos, conhecimento adequado e pessoal qualificado. Entretanto, a embalagem secundária será realizada pela Ampligenix em bancada específica para essa atividade, localizada na sala 33. O controle da qualidade das matérias-primas e produto acabado é executado na sala 34, de uso compartilhado da incubadora Biominas; havendo nessa sala uma área dedicada e com identificação para uso exclusivo da Ampligenix. Nesse local encontra-se uma estufa e um equipamento de leitura de ELISA." E tudo isso está inserido no relatório de inspeção!

Veja-se a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Em seu Anexo I, do Regulamento Técnico, no capítulo das DEFINIÇÕES, assim define "fabricante" no item 03:

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

Considerando apenas os destaques elencados no item 4, que não retrata todo o conteúdo da inspeção registrada em relatório e da documentação analisada pelos inspetores (trata-se apenas da parte introdutória do relatório), é possível constatar claramente a atividade de fabricação exercida pela AMPLIGENIX, em contradição à alegação da Coordenação de Autorização de Funcionamento ANVISA.

A AMPLIGENIX é uma Unidade Fabril, pois executa etapas de processo de produção:

Conforme definição da RDC nº 183, de 17/10/2017 ANVISA: que dispõe sobre o programa de inspeções e sobre os procedimentos administrativos para a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Seção II Abrangência: § único: Para avaliação do cumprimento da Boas Práticas de Fabricação por meio de programas de inspeção, as diretrizes estabelecidas por esta Resolução poderão ser extensivas aos fabricantes nacionais e aos localizados nos demais países do Mercosul.

Capítulo III

II, UNIDADE FABRIL: que realiza a liberação final do produto, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas a etapas de projeto, distribuição esterilização, embalagem e rotulagem.

(...)

A Recorrente peticionou AFE conforme relatório de inspeção conclusivo e satisfatório, utilizando o código de assunto: 861: AFE CONCESSÃO – Produto para Saúde Fabricante, expediente: 2118087/20-9 (Anexo 9).

(...)

Então a AFE foi publicada em DOU (Anexo 1).

No entanto, a ANVISA, de forma arbitrária e descumprindo as próprias regras estabelecidas entre os entes Federados do SNVS, desconsiderou a conclusão do relatório de inspeção, bem como o peticionamento realizado pela empresa em decorrência do resultado satisfatório da inspeção e exclui a atividade FABRICAR no Sistema Datavisa, induzindo a erro a área responsável pelo registro/cadastro de Kits diagnóstico/IVD.

(...)

Mas fato é que a Recorrente satisfaz todos os requisitos exigidos para a fabricação de Kits classes I e II e, de se observar, que, para obter tal condição atendeu algumas não conformidades identificadas na inspeção e descritas no relatório, o que gerou o adendo ao relatório de inspeção conclusivo e satisfatório. Os requisitos de todos os capítulos da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação, BPF, de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, foram atendidos.

(...)

Isto posto, requer a Recorrente se digne de dar provimento ao presente recurso para:

1. Anuir o cadastro do produto ...

2. Corrigir a informação no sistema DATAVISA de acordo com o pedido de AFE expediente 2118087/20-9 respeitando a conclusão do relatório de inspeção VISA/MG, para dele constar a atividade de “FABRICAR”.

VI. ANÁLISE

14. A petição fora denegada em razão de a recorrente não possuir Autorização de Funcionamento de Recorrentes (AFE) para a atividade de “fabricar correlatos”, descumprindo, assim, o disposto no Art. 2º da Lei nº 6.360/1976.
15. Após consulta ao Sistema Datavisa, no dia 13/04/2022, consta que a recorrente não possui a AFE para atividade de fabricar correlatos.
16. No entanto, após consulta da AFE publicada no Diário Oficial da União, consta:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.690, DE 28 DE JULHO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

(...)

AMPLIGENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA / 008.698.724/0001-62

25351.616451/2020-66 / 8203101

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2118087209

17. No relatório de inspeção da Relatório de Inspeção - Ampligenix Ind. e Com. -

"17. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

(...)

A empresa não apresenta condições técnico-operacionais para a fabricação de produtos de Produtos para Saúde para Diagnóstico de Uso in Vitro, conforme legislação em vigor."

O Ofício nº 2454209201, enviado pela área técnica à recorrente em 27/07/2020, apresenta o seguinte comunicado: *"Comunicamos que não foi concedida a atividade de "fabricar", tendo em vista que esta etapa é terceirizada, exercida totalmente pela empresa Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº 71.437917/0001-04"*.

Foi apresentado, no segundo recurso administrativo, de expediente nº 4237566/21-8, o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 449/2021, da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres do Estado de Minas Gerais, datado de 12/07/2021. O recurso em questão, apesar de intempestivo, trouxe à tona a divergência de entendimentos entre VISA/MG e ANVISA, confirmando o que já foi explicitado no recurso objeto do presente voto. O referido ofício apresenta o seguinte teor:

(...)

No caso específico da Ampligênix, que é um fabricante de produtos para saúde é importante destacar o conceito de fabricante da RDC 16/2013:

1.2.9. Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem.

Logo o conceito de fabricante presente na própria RDC que rege as boas práticas aplicáveis ao estabelecimento, engloba empresas que fazem somente parte da produção, executando apenas algumas etapas.

Outras normas da ANVISA aplicáveis aos mesmos tipos de estabelecimento, também trazem um conceito de fabricação que engloba empresas que fazem apenas determinadas etapas, senão vejamos:

RDC 39/2013 (vigente à época da inspeção)

XI - fabricação: conjunto de operações que inclui a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

O conceito de fabricação presente na RDC 497/21 que revogou a RDC 39/2013.

VII- fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto, incluindo a aquisição de materiais, a produção, o controle de qualidade, a liberação, o armazenamento, a expedição de produtos e os controles relacionados;

Logo, as normas sanitárias que regem o estabelecimento deixam claro que a fabricação engloba todas as etapas desde a aquisição da matéria prima até a expedição do produto acabado. E executando alguma etapa fabril tanto a Lei 6360/1976, quanto a RDC 16/2014 deixam claro a necessidade de AFE.

O caso da Ampligênix, apesar do trecho do relatório destacado no ofício nº 8/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA, trazer a impressão que todas as etapas serão terceirizadas, as demais partes do relatório deixam claro as etapas fabris que o estabelecimento executam aqui destacamos o item 8: INFORMAÇÕES GERAIS, que deixam claro o que será realizado na Ampligênix.

"De acordo com o contrato de parceria empresarial apresentado a Ampligenix deverá efetuar a compra das matérias primas necessárias dos produtos desejados e repassá-las a Katal mediante venda ou transferência simples, com as devidas especificações técnicas e certificados de análises nas quantidades necessárias. A Katal irá efetuar o processo de industrialização, utilizando métodos industriais próprios até a produção final dos kits de diagnóstico. As formulações dos reagentes componentes dos produtos serão de inteira responsabilidade da Ampligenix. A Katal caberá d distribuição e comercialização aos distribuidores e consumidores finais, devendo ainda, dar todo o suporte do pós-vendas. Caberá também a Ampligenix, para os produtos finalizados com sua marca, a realização dos testes de controle da qualidade visando a sua liberação para venda".

(...)

A empresa Ampligenix ~~terceiriza~~ os processos de produção, incluindo as etapas de pesagem e embalagem primária com a incubadora Biominas. A embalagem secundária será realizada pela Ampligenix em bancada específica para essa atividade, localizada na sala 33. O controle de qualidade das matérias-primas e produto acabado é executado na sala 34, de uso compartilhado da incubadora Biominas; havendo nessa sala uma área dedicada e com identificação para uso exclusivo da Ampligenix. Nesse local encontra-se uma estufa e um equipamento de leitura de ELISA.

No segundo parágrafo acima destacamos que o termo terceirização, não foi utilizado de forma correta pela equipe de inspeção, uma vez que a incubadora Biominas não possui autorização e licença para fabricar.

A Biominas apenas disponibiliza para todas as empresas incubadas locais compartilhados e equipamentos para armazenamento de componentes, lavagem e esterilização de materiais e laboratório de controle de qualidade (com balança) para os trabalhadores das empresas incubadas façam as suas atividades nestes locais seguindo os procedimentos próprios e específicos de cada empresa.

Ademais o trecho também deixa claro que a Ampligenix realiza a etapa de embalagem secundária em sua sala própria, o que caracteriza uma etapa passível até de certificação conforme as RDCs 39/2013 e 497/21.

Desta forma, esta vigilância Sanitária de MG entende, conforme conclusão do adendo ao relatório que o estabelecimento exerce a atividade de fabricação, em etapas definidas como fabricação, devendo o mesmo estar licenciado e autorizado para tal fim.

Caso continuar o entendimento diferente do apresentado acima por parte desta Coordenação, de forma a alinhar entre os entes do SNVS e repassarmos ao regulado as corretas informações solicitamos informar quais as etapas que devem ser obrigatoriamente exercida por um estabelecimento para o mesmo ser autorizado como fabricante.

(...)

20. Portanto, diante da divergência de informações e entendimentos entre a VISA/MG e ANVISA quanto ao conceito de fabricante, torna-se necessário o retorno do processo à área técnica harmonização, avaliação da inclusão da atividade de fabricante na AFE da empresa e reanálise da Notificação de produto Classe I para o produto "One Pot DNA", se concedida a atividade de fabricação na AFE.
21. Não é possível a anuência do cadastro do produto antes da resolução da divergência relacionada à AFE.

VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

22. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL ao recurso, com retorno da petição à área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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 **1995704** e o código CRC **5E367D1B**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1995704