

**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 esgotamento 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](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