

VOTO Nº 128/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do Processo Datavisa: 25351.634929/2022-00
Nº do Processo SEI: 25351.935534/2022-13
Nº do expediente de revisão de ato: 0400019/23-0
Recorrente: Chemicaltech Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.625.651/0001-00.

Revisão de ato à decisão exarada pela DICOL, que decidiu retirar o efeito suspensivo do expediente 5080291/22-2.

Considerando as justificativas técnicas apresentadas no Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2258533), bem como aquelas trazidas nesta nova apreciação, conclui-se que: a) análise de contraprova não é definitiva neste caso, devido à discordância no resultado do laudo inicial e b) devido à preclusão lógica do pedido, considerando que o prazo de validade do lote do produto expirou, ocorre a perda de eficácia na retirada do efeito suspensivo.

VOTO pela IMPROCEDÊNCIA da revisão do ato.

Área responsável: Gerência -Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. **RELATÓRIO**

Em face da decisão proferida pela Diretoria Colegiada - Dicol, durante a Reunião Ordinária Pública - ROP 01/2023, realizada em 15 de fevereiro de 2023, na qual, por unanimidade, deliberou-se pela retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 5080291/22-2, do produto IMMUGLO, nos termos do Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2254928), a empresa CHEMICALTECH FARMACEUTICA LTDA solicita revisão de ato contra os efeitos da Resolução - RE nº 4.144/2022.

A Resolução - RE nº 4.144, de 15/12/2022, publicada na Seção 1, Edição 236, do Diário Oficial da União, de 16/12/2022, determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso de todos os lotes do produto IMMUGLO devido à confirmação do desvio de qualidade. Os seguintes lotes apresentaram laudos de análise fiscal com resultado insatisfatório no teste de pirogênio: lote IG2130AD, (Laudo de Análise 939.1P.0/2022) emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG); lotes IG2115AD (Laudo de Análise 4005.1P.0/2022) e IG2126AD (Laudo de Análise 3840.1P.0/2022), emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). Os produtos consistiam em frascos de 100 mL de solução injetável de 50 g/L de imunoglobulina humana, proveniente da empresa ICHOR BIOLOGICS PVT LTD, Índia.

A solicitação da presente revisão de ato pela empresa baseia-se em laudo de contraprova com resultado satisfatório para o lote IG2126AD, emitido após análises realizadas nos dias 15 e 16/03/2023. Assim, a empresa requer reestabelecimento do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra os termos da Resolução -RE nº 4.144/2022.

Desse modo, em 24/04/2023, a Gerência -Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria de revisão de ato referente à sugestão de retirada do efeito suspensivo, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, cumpre destacar que o produto IMMUGLO foi importado sob o regime estabelecido pela RDC nº 563, de 2021. Essa resolução permitiu de maneira extraordinária e temporária a importação e uso de imunoglobulina humana sem registro sanitário no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19. Para tal, o importador deveria cumprir as demais exigências cabíveis ao controle sanitário, incluindo o monitoramento pós-mercado. Ficou estabelecido pela resolução que o importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados.

Dentre as ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, conforme elencado no artigo 11, destaca-se o inciso V, que determina a responsabilidade de recolher o produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia.

Posto isto, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins), no Despacho nº380/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2174522), relatou ter recebido, em 10/03/2022, comunicado do Estado da Bahia sobre suspeita de queixa técnica referente ao produto imunoglobulina humana, marca comercial IMMUGLO, fabricada pela ICHOR BIOLOGICS PVT., lote IG2130AD, fabricada em 12/2021 válida até 11/2023. Tal produto haveria causado reação adversa em três pacientes, os quais sofreram reações semelhantes (febre, calafrio e mal-estar). O relato indicava suspeita de que as reações adversas poderiam ter sido causadas por desvio de qualidade no produto. O Laudo de Análise 939.1P.0/2022 confirmou o resultado insatisfatório para o teste pirogênio.

Posteriormente, em 05/05/2022, a Coins tomou conhecimento de outras notificações de eventos adversos nos estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Espírito Santo e Goiás, juntamente com mais dois laudos insatisfatórios para o teste pirogênio de outros lotes. Com base nesses elementos, laudos de análise e notificações de reações adversas, tornou-se evidente a urgência de tomar ações acauteladoras, o que resultou na publicação da Resolução - RE nº 4.144/2022, em cumprimento à RDC nº 563, de 2021 e a Lei nº6360/1976, artigos 6º e 7º, e Lei nº 9.782/1999 artigo 7º, segundo Despacho nº4/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Considerando os indícios de falhas no processo produtivo da imunoglobulina fabricada pela ICHOR BIOLOGICS PVT, a decisão do Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA foi pela retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

Entretanto, frente ao Laudo de Contraprova nº3840.CP.0/2022, referente ao lote IG2126AD, produzido em 12/2021 e com prazo de validade até 11/2023, emitido pelo INCQS/Fiocruz e considerado satisfatório, a empresa solicita revisão do voto para retirada do efeito suspensivo.

De acordo com o disposto na Lei n.º 6.437/19977, artigo 23, a apuração do ilícito, no caso de produto ou substância, será conduzida mediante a coleta de amostras para análise fiscal e interdição, se for o caso. Além disso, o artigo 27, § 8º, esclarece que em caso de discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, caberá recurso à autoridade superior no prazo de dez dias. Essa autoridade determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial. Segundo o "Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária", Guia nº51/2021 - versão 2, esclarece na página 18 que:

"A interpretação de que o produto deve ser liberado mediante perícia de contraprova não condenatória, quando a primeira análise for condenatória, é equivocada. Na verdade, a liberação só ocorrerá se não for comprovada a infração sanitária. Portanto, o resultado não condenatório da contraprova só se confirmará mediante a terceira análise (testemunho)."

Não se observa nos autos do processo manifestação quanto à terceira análise, sendo o laudo de contraprova considerado o resultado final pela recorrente.

No que diz respeito à guarda das amostras, os laboratórios devem garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de orientação até o fim das suas validades, conforme previsto no art. 32, III, da RDC nº 390, de 2020.

Portanto, se torna improcedente a revisão de ato uma vez que a análise de contraprova com resultado satisfatório não é definitiva neste caso, devido à discordância com o resultado do laudo inicial, que apresentou resultado insatisfatório.

Considerando o rito processual de um análise fiscal, o laudo de contraprova faz parte do processo, portanto, não constitui um fato novo. Além disso, devido à preclusão lógica do pedido, considerando que o prazo de validade do lote do produto expirou, ocorre a perda de eficácia da manutenção do efeito suspensivo.

3. **VOTO**

Pelo exposto, **JULGO IMPROCEDENTE** o pedido de Revisão de Ato.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:43, 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 **2949730** e o código CRC **22C1394A**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2949730