

VOTO Nº 69/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP nº: 25351.922877/2020-56

Processo nº: 25351.023348/2018-53

Expediente do recurso de 2ª instância: 2101370/19-5

Coordenação Julgadora: CRES2/GGREC

Área responsável: GGFIS

Recorrente: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 13.109.151/0001-24

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos

1. Relatório

1. O voto em questão refere-se ao item **3.2.2.1** da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 13/2020 sobre o recurso administrativo interposto pela recorrente Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda, em razão da decisão ocorrida em 2ª instância, publicada no DOU nº 147 de 1º de agosto de 2019, por meio do Aresto nº 1.292, que, por unanimidade, conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

2. Sobre a cronologia dos fatos:

- a) Em **12/01/2018** a recorrente protocolou, conforme expediente 0030843/18-9, **petição para verificação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação na empresa AJ Vaccines**, com a finalidade de importação do produto Tuberculina PPD RT 23 SSI, indicado na profilaxia da tuberculose;
- b) A **inspeção**, que foi realizada no período de **25/6/2018 à 29/6/2018**, foi orientada pela Resolução RDC 17/2010 e **culminou no indeferimento** do pleito de CBPF, publicado em **12/11/2018**;
- c) E m **12/12/2018** a recorrente interpôs, tempestivamente, **recurso administrativo contra a decisão da Agência**, sob expediente nº 1174735/18-8;
- d) E m **24/6/2019** a COINS/GIMED/GGFIS emitiu **Despacho de Não Retratação nº 122**, mantendo o posicionamento pelo indeferimento da CBPF;
- e) A GGREC **analisou e julgou o recurso** na Sessão de Julgamento Ordinária nº 17 em **17/7/2019**, acompanhando a posição do Voto nº 576/2019-CRES2/GGREC, e em **1º/8/2019** foi publicado o **Aresto nº 1292**;

f) Em **2/9/2019** a recorrente interpôs tempestivamente **recurso em 2ª instância**, sob expediente nº 2101370/19-5, e em **23/9/2019** foi emitido o **Despacho nº 79/2019/GGREC** contendo decisão de não retratação;

g) Ato contínuo, o recurso seguiu para **sorteio de relatoria de Diretor** (em **04/10/2019**) e neste momento é objeto de análise da Diretoria Colegiada.

3. Em síntese, é o relatório.

2. Análise

4. De forma resumida, o **indeferimento** do pleito foi devido ao **não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação**, pela empresa AJ Vaccines S/A, em divergência à RDC nº 17/2010, **nos artigos: 13, 19, 23, 61, 65, 66, 89, 83, 116, 302, 317 e 419.**

5. Em seu recurso **a recorrente: a)** alega que a fabricante, após conhecimento da conclusão da inspeção, **solicitou prazo para providenciar as adequações** necessárias e sanar as não conformidades; **b)** informa que a fabricante se esforçou para promover as alterações necessárias e apontadas no relatório de inspeção como não conformidade, inclusive **estabeleceu prazos para o cumprimento das obrigações** (alguns seriam finalizados em 30/6/2020 e outros nas datas de 31/3/2021 e 30/6/2021); e **c)** solicita que sejam **concedidos os prazos de adequação, agendamento de nova inspeção** junto à área técnica e que o **pedido de registro do produto prossiga nos mesmo autos**, sem a necessidade de iniciar novo processo.

6. Faz-se necessário dar conhecimento de que **a empresa fabricante (AJ Vaccines S/A - antiga Statens Serum Institut) já havia sido inspecionada**, no período de 23 a 27 de fevereiro de **2015**, momento em que o relatório conclusivo atestou o **indeferimento**, visto que a fabricante *“não cumpria com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação para a linha de produtos estéreis, decorrente da inobservância e descumprimentos de requisitos de qualidade tipificados como críticos.”*

7. Na segunda inspeção, em 2018, *“foram **detectadas e documentadas recorrência de não conformidades já anteriormente reportadas**, quando da inspeção de 2015 e, mais seriamente, a identificação de **novas não-conformidades críticas**, fato que ocasionou o indeferimento sumário do expediente de certificação dado ao elevado risco sanitário associado à inobservância de requisitos de qualidade.”*

8. **Em momento algum** a empresa inspecionada e a recorrente **questionaram o mérito da conclusão da inspeção**, visto que, efetivamente a fabricante não cumpre com vários requisitos de boas práticas, sendo 4 não conformidades críticas e 6 não conformidades maiores.

9. Na peça recursal, a recorrente ressalta as **particularidades do produto** (Tuberculina PPD RT 23 SSI), **indicado no diagnóstico da tuberculose.**

10. Sabe-se que **há outros produtos**, inclusive registrados na Agência, **para o diagnóstico da tuberculose.** No entanto, **esse é o único teste** no mercado **do tipo Mantoux** (intradérmico) e que **é largamente utilizado no Sistema Único de Saúde.**

11. Em consulta ao Ministério da Saúde (MS), por meio do Ofício nº 6/2020/SEI/DIRE2/ANVISA, fui informada do que segue:

I- No que diz respeito à aquisição do produto para uso em 2020 e o seu

estoque: **“Atualmente, com a última aquisição, o Brasil está abastecido até dezembro de 2020”**;

II - Quanto ao eventual substituto no mercado e a identificação de 22 registros válidos para testes diagnósticos: Dentre os 22 registros citados encontram-se insumos destinados à cultura, análise molecular, dentre outros, que não tem relação com a indicação e utilização preconizada para o PPD. O único exame diagnóstico compatível com o PPD seria a realização de IGRA (Interferon Gama Release Assay), porém esse exame ainda não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC), sendo impossível a sua aquisição pelo Ministério da Saúde. Além disso, é um exame com custo bem mais elevado e que necessita de laboratórios especializados, limitando a sua utilização. **No momento, não há substituto incorporado no Sistema Único de Saúde e com registro na ANVISA.**”

III - O MS ainda informou que, em 23/04/2020, solicitou (Ofício nº 1109/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS) à Anvisa que avaliasse a possibilidade de dar início a um novo processo aquisitivo do produto, junto à empresa Collect Importação e Comércio, para abastecimento da rede pública para o ano de 2021. Sobre esse processo, no dia 28/05/2020, a **ANVISA** (Ofício nº 1136/2020/SEI/GADIPCG/ANVISA - SEI n. 102757) **manifestou-se favorável ao pleito, deferindo o pedido e autorizando a importação do Kit para Tuberculina PPD RT 23 SSI, para atendimento da demanda da rede pública de saúde a partir do ano de 2021.**

12. Daí porque, considerando todo o exposto – e principalmente o fato de que, **excepcionalmente**, já existe autorização de importação para atendimento da rede pública de saúde a partir de 2021, não havendo que se falar em desabastecimento – entendo que **as argumentações trazidas pela Recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida de indeferimento do pleito de CBPF, de caráter técnico e crítico**, devendo essa ser mantida incólume.

13. Ciente do ônus desta instância julgadora de proferir nova decisão, de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, entendo que a **DECISÃO RECORRIDA pode, e deve, ser MANTIDA pelos seus próprios fundamentos.**

14. Então, com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 que nos autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda aos casos em tela, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.292** – publicado no DOU nº 147, de 1º/08/2019, SEÇÃO 1, PÁGS. 92-931 – **AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.**

3. Voto

15. Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso sob expediente nº 2101370/19-5, que trata sobre indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Indústria Internacional de Produtos Estéreis.

16. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Alessandra Bastos Soares

Diretora Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 04/08/2020, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1106292** e o código CRC **7D898CB4**.

Referência: Processo nº 25351.922877/2020-56

SEI nº 1106292