

VOTO Nº 14/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

RECORRENTE: MILLEVENTI COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E ASSESSORIA LTDA

CNPJ Nº 03.001.037/0002-03

PROCESSO: 25351.490128/2020-56

EXPEDIENTE DO RECURSO Nº 3073927/20-4

ASSUNTO: 70497 - RECURSO ADMINISTRATIVO - 2ª INSTÂNCIA RECURSAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO INDEFERIDA: 8433 - IVD - REGISTRO DE PRODUTO

RECURSO ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE REGISTRO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO INDEFERIDO POR NÃO APRESENTAR OCBPF EXPEDIDO PELO ANVISA. FABRICANTE HOTGEN, ESTABELECIDO NA CHINA. VOTO PELO NÃO PROVIMENTO.

Área responsável: GEVIT/GGTPS

RELATOR: MEIRUZE SOUSA FREITAS

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo, interposto em 10/09/2020 pela Empresa Millevinti Comércio, Importação, Exportação e Assessoria Ltda contra a decisão da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS em face do indeferimento da petição primária 8433 - IVD - Registro de produto, sob o expediente nº 1725457/20-4 referente ao produto COVID-19 IgG/IgM TEST (colloidal gold method) / TESTE RAPIDO COVID-19 IgG/IgM.

Mesmo após Notificação de Exigência nº 0966736/20-9, na data de 13/04/2020 emitida pela Gerência de Diagnóstico de uso in vitro - GEVIT, a empresa não apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), ou protocolo de solicitação, do fabricante BEIJING HOTGEN BIOTECHCO., LTD, localizado na China, nos termos exigidos pelo Inciso VI do Art. 19 da RDC 36/2015.

2. Análise

Como cumprimento de exigência, a empresa apresentou o expediente 2044394/20-1, alegando que "A MILLEVENTI COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E ASSESSORIA LTDA – EPP não apresentou o documento solicitado haja vista que, a ANVISA publicou a RDC nº 346, DE 12 DE MARÇO DE 2020 e no seu artigo 3º descreve a não necessidade de apresentar a Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou o seu protocolo de solicitação." Ou seja, a empresa equivocou-se em interpretar que o Art. 3º afastaria a exigência do CBPF para fins de registro de produtos para diagnóstico in vitro.

A referida RDC 346/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para o CBPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, não afasta a exigência do CBPF para fins de registro de produtos para diagnóstico in vitro, conforme transcrevo:

Art. 3º Para fins da certificação de boas práticas de fabricação, nos termos desta Resolução, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras para fins das ações descritas no caput são aquelas membros do:

I- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos;

II- MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para as certificações relacionadas a produtos para saúde; ou

Das alegações da Recorrente

No dia 01/06/2020, a MILLEVENTI COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E ASSESSORIA LTDA – EPP protocolou um pedido de registro de diagnóstico in vitro, que teve seu indeferimento no dia 02/07/2020, por não apresentar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação expedida pela Anvisa, da fabricante BEIJING HOTGEN BIOTECHCO. LTD, estabelecida na China. Em 15/06/2020, afirma ter recebido a exigência de nº 1891955/20-3, emitida em 15/06/2020, na qual solicitava algumas informações, bem como, a apresentação do CBPF da fabricante na China, empresa BEIJING HOTGEN BIOTECHCO., LTD.

Assim, trouxe os seguintes argumentos:

1. que a única documentação não apresentada à época foi o CBPF expedido pela Anvisa, porém, apresentou a Certificação da ISO 13485:2016, expedida pela Certificadora TUV SUD, por entender que, de acordo com a RDC (RDC 346/2020) extraordinária, a Anvisa aceitaria ISO das empresas que fazem parte do MDSAP (Medical Device Single Audit Program);
2. que a empresa já havia solicitado a CBPF junto a ANVISA, mas que o pedido foi realizado pela empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03, que não repassou ao departamento de vendas essa informação primordial para o seu processo;
3. que não lhe foi oportunizado o direito a sustentação oral, via parlatório, para realizar sua defesa na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), uma vez que o ofício emitido pela Gerência-Geral de Recursos -GGREC trazia a informação de concessão de prazo já expirado para realização de defesa por meio de manifestação em parlatório. Ou seja, o ofício foi encaminhado dia 29/07/2020, concedendo prazo para solicitação de manifestação oral até o dia 24/07/2020;
4. Por fim, requer a retratação do indeferimento, com aceitação do certificado da empresa BEIJING HOTGEN BIOTECHCO., LTD expedida em nome da solicitante Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03.

Segundo a GEVIT, a alegação de que a Certificação da ISO 13485:2016, expedida pela Certificadora TUV SUD, seria aceita pela Anvisa, conforme estabelecido na RDC nº 346/2020 é equivocada. A referida RDC define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus e não afasta a exigência do CBPF pela Anvisa para fins de registro de produtos para diagnóstico in vitro. A legislação pertinente à petição de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro é a RDC n. 36/2015, sendo o produto COVID-19 IgG/IgM TEST (colloidal gold method) / TESTE RAPIDO COVID-19 IgG/Ig da classe III, conforme a norma específica.

Quanto à apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, diagnóstico in vitro, na fase recursal, observa-se que na Resolução-RE n. 2.069/2020 consta o DEFERIMENTO do pedido da CERTIFICAÇÃO, mas como solicitante a empresa DOMO SALUTE CONSULTORIA REGULATÓRIA LTDA e não a Recorrente. Nesse sentido, resta claro o motivo do indeferimento para a petição de registro do produto para diagnóstico de uso in vitro, classe III, qual seja, a ausência de CBPF da empresa fabricante em nome da solicitante do pedido de registro, MILLEVENTI COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E ASSESSORIA LTDA – EPP.

Sobre o item relacionado ao equívoco na data inserida no ofício para o direito da Recorrente à sustentação oral no julgamento da 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), esclareço que a GGREC oportunizou que a empresa realizasse sua sustentação oral, via parlatório, na data de 29/09/2020, às 11h. Sendo assim, foi sanado o equívoco.

Destaco, nos termos do art. 12 da RDC n. 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, quando as provas se referirem a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos. Dessa forma, não tendo sido encaminhado o devido certificado, oportunamente, considerando a data de 15/06/2020, data essa do indeferimento da petição de registro protocolada pela Recorrente, entendo que não há ilegalidade ou erro técnico quanto a

decisão proferida anteriormente.

3. **Voto**

Ante o exposto, mantenho o Aresto nº 1.382, de 05/08/2020 publicado no DOU, n.150, de 06/08/2020, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR SEU PROVIMENTO.

É o meu voto que submeto à apreciação desta DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/01/2021, às 12:12, 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 **1307058** e o código CRC **E096BE62**.