

VOTO Nº 296/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 4.1.2.3

Processo: 25351.034517/2022-67

Processo SEI: 25351.912983/2022-93

Expediente: 0467487/22-1

ALBOR DIAGNOSTICOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ: 00.547.516/0001-50

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Produto não regularizado na Anvisa. Risco à população. Recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda, uso.

VOTO por retirar o efeito suspensivo do recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

I – CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1. O presente recurso é referente à seguinte Resolução:

RESOLUÇÃO - RE Nº 210, DE 24 DE JANEIRO DE 2022

DOU DE 25/01/2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: ISA LAB - ALBOR DIAGNOSTICOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ: 00.547.516/0001-50

Produto - AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB

Expediente nº: 0310475/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo com o Art. 15 da Resolução - RDC 36/2015, Artigos. 2º e 12 da Lei 6.306/1976 e Inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

2. Da leitura da Resolução - RE citada, observa-se que o objetivo da medida publicada foi impedir o acesso da população ao produto, tendo-se em vista o risco identificado, advindo

da ausência de sua regularização na Anvisa.

3. Portanto, se há possíveis problemas de qualidade e um possível risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não poderia ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso, uma vez fundamentada a ocorrência de risco sanitário, os efeitos das medidas publicadas deveriam prevalecer. O próprio fato de uma medida ser classificada como preventiva ou cautelar já é suficiente para que um recurso contra tal medida não tenha efeito suspensivo.
4. Conforme PARECER n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com relação ao efeito suspensivo dos recursos, a Lei nº 9.784/99 aduz que a regra é a ausência do citado efeito, e a exceção é o seu estabelecimento, nos termos do seu art. 61:

Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.

Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

5. Ainda destaca que o art. 15 da Lei nº 9.782/99 prescreve a atribuição de competência à Diretoria Colegiada para julgamento de recursos administrativos, bem como a exigência de que ela seja a última instância administrativa:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

(...)

VI – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

(...)

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

6. O referido parecer também cita o Decreto nº 3.029/99 em seu art. 11, adiante transcrito:

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem, como sobre:

(...)

VIII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

(...)

§2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

7. No entanto, destacou que a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorre como regra na hipótese das medidas sanitárias de caráter cautelar, tendo-se em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/1977:

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

8. Ainda a Resolução – RDC nº 585/2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências, dispõe:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

9. Destaca-se, ainda, o disposto na Resolução - RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

10. Em sua conclusão, o mencionado parecer da Procuradoria destaca que “(...) no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, **com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.**” (grifo nosso).
11. Portanto, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos contra medidas que visem proteger a saúde da população de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito. Se há risco à saúde humana, o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, o que significa que, inobstante a interposição de recurso o próprio tipo da medida cautelar ou preventiva, que é embasada na ocorrência de risco sanitário, os efeitos da medida prevalecem, conforme se encontrava disposto na revogada RDC nº 25/2008:

“Art. 10

(...)

§ 5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.”

12. Nesse sentido, a existência do risco sanitário já implica na ausência de recebimento do recurso no efeito suspensivo como forma de haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população.

II – RELATÓRIO E ANÁLISE

13. Foi aberto na Anvisa o dossiê de investigação nº 0270235/22-5 em desfavor da empresa Isa Lab - Albor Diagnosticos Laboratoriais Ltda, para averiguar a divulgação do produto AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB "supostamente" irregular.
14. A investigação levou à publicação da Resolução - RE nº 210, de 24 de janeiro de 2022, que suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso, bem como determinou o recolhimento do produto. Destaca-se que Resoluções semelhantes, para o mesmo produto, foram também publicadas em desfavor das empresas: Drogaria São Paulo (RESOLUÇÃO-RE Nº 280, DE 28 DE JANEIRO DE 2022), Grupo Raia Drogasil (RESOLUÇÃO-RE Nº 282, DE 28 DE JANEIRO DE 2022), Drogarias Pacheco (RESOLUÇÃO-RE Nº 281, DE 28 DE JANEIRO DE 2022) e Mendelics Análise Genômica S/A (RESOLUÇÃO-RE Nº 472, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022).

15. A motivação desta ação se deu em conformidade com as informações prestadas pela Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit) (1749097) de que o produto de nome comercial "Autoteste Covid-19 ISA LAB" não se encontra regularizado nesta Anvisa fato que, apreciado no caso concreto, fere os art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.
16. Diante da edição da Resolução - RE nº 210, de 24 de janeiro de 2022, a recorrente impetrou o presente recurso administrativo a fim de que seja reconhecida a nulidade da decisão que culminou em tal publicação.
17. Inicialmente, cabe esclarecer que a publicação da Resolução - RE nº 210/2022, aqui recorrida, que suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso, bem como determinou o recolhimento do produto foi realizada considerando a informação da Gevit, conforme exposto no Despacho nº 20/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1749097) de que o produto que estava sendo disponibilizado pelo laboratório Albor não se encontra regularizado na Anvisa.
18. No presente recurso a empresa insiste em afirmar que se trata do mesmo produto que se encontra registrado pela empresa KOLPLAST C I S.A, sob o número 10237610236, com o nome comercial de "Kit Mendelics de Coleta de Saliva", ou seja, o mesmo produto disponibilizado pelo Laboratório Mendelics, também suspenso e objeto de recurso administrativo sob nº 0681551/22-4. Tal como no caso retrocitado, a divergência apresentada na denominação, por si só, já seria suficiente para demonstrar que a alteração da rotulagem do produto, infringe os termos da Lei nº 6.360/1976 conforme disposto no Art. 59:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

19. O nome comercial é parte da caracterização do produto e não pode ser alterado sem prévia comunicação à Anvisa, conforme dispõe a Resolução - RDC nº 340/2020. Porém, além do desvio de rotulagem, conforme divulgada na página da empresa, o produto descrito como "AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB" se encontrava passível de duas não conformidades: não possuir registro na Anvisa e ser disponibilizado para uma finalidade a que não se propõe; ou seja, se tratar de um autoteste para COVID-19 ao invés um kit de coleta de amostra biológica (saliva, no caso em questão).
20. Evidencia-se que o kit objeto deste recurso, nunca foi e nem teria como ter sido um autoteste, uma vez que ele é composto apenas de um tudo de ensaio plástico para a coleta de saliva de forma que a possibilidade de registro de autotestes concedida pela Anvisa em janeiro de 2022 não teria como beneficiar a regularização do produto.
21. A divulgação como "AUTOTESTE COVID-19" denota erro de uso e finalidade do produto, já que o objeto da regularização nesta Anvisa, (Kit Mendelics de Coleta de Saliva) está aprovado para o propósito exclusivo de coleta de saliva. O recipiente em questão, tal qual oferecido pela empresa, não vincula a sua aquisição a um teste específico e muito menos que necessita ser realizado por um laboratório específico, como o caso do produto aqui apresentado.
22. A recorrente insiste que o produto "AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB" estaria regularizado na Anvisa sob número 10237610236, tendo como detentora a empresa KOLPLAST C I S.A. Conforme já destacado anteriormente, foi constatado e confirmado pela área técnica - GEVIT, que este produto não está regularizado na Anvisa.
23. O número de registro informado se refere realmente a um kit da empresa KOLPLAST C I S.A., denominado "Kit Mendelics de Coleta de Saliva". A forma como o produto se

apresentava divulgado, não configurava a venda de um serviço, mas sim de um AUTOTESTE PARA A DETECÇÃO DE COVID-19.

24. Dessa forma, considerando que até o momento não foi comprovada a regularidade do produto "AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB" e ainda, considerando o princípio da precaução e a finalidade institucional desta Agência, como grafado no art. 6º, da Lei 9.782/1999 e ainda em resposta ao solicitado no item "f" do presente recurso, entendo pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do art. 17 da RDC 266, de 8 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III – VOTO

25. Considerando-se o risco do produto à população, VOTO pela retirada do efeito suspensivo do recurso nº 0467487/22-1.
26. Destaco que tal análise não seria necessária uma vez que, conforme já explanado, não há que se proferir julgamento acerca de efeito suspensivo de recursos interpostos contra medidas que visem proteger a saúde da população, de modo que os recursos contra tais medidas não possuem tal efeito, por força de Lei. No entanto, observou-se que a área técnica continua a submeter à Diretoria Colegiada tais questões, devendo haver harmonização dos procedimentos no sentido de se resolver a questão posta no presente voto, pela Diretoria supervisora.



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 **1996197** e o código CRC **0FB63096**.