

VOTO Nº 181/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo Datavisa nº: 25351.691472/2018-46
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 3488896/19-6
Empresa: Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 01.074.837/0001-48

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.
INDEFERIMENTO. PEDIDO DE
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE
FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS.

Descumprimento do art. 24 da Resolução RDC 39, de 2013, alterado pelo art. 4º da RDC 15, de 2014.

Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., sob expediente nº 3488896/19-6, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20/11/2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 0188416/19-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1071/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/02/2019, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução -RE nº 270, de 31/1/2019, o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde da WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Em 27/02/2019, a recorrente interpôs o recurso de primeira instância, sob expediente nº 0188416/19-6, contra a Resolução -RE nº 270, de 31/1/2019.

Em 27/03/2019, emitiu-se o DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO-23-169/2019-CPROD/GIPRO/DIMON/ANVISA, o qual não se retratou da decisão e enviou o recurso sob expediente nº 0188416/19-6 para a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento.

Em 22/11/2019, foi publicado o Aresto nº 1.324, de 21/11/2019, publicado no

DOU nº 226, de 22/11/2019, Seção 1, Págs. 151-153, contendo a decisão da GGREC, que decidiu por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1071/2019 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/11/2019, por meio do Ofício Eletrônico nº 3262628192, referente ao Processo 25351.691472/2018-46, a recorrente foi notificada da citada decisão da GGREC.

Em 17/12/2019, a recorrente protocolou eletronicamente o recurso de segunda instância, sob expediente 0188416/19-6.

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

De acordo com o art.8º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30(trinta) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 26/11/2019, por meio da leitura do Ofício Eletrônico nº 3262628192e que protocolou o presente recurso

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 Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente relatou que pelo fato de a empresa WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. ser essencialmente uma empresa importadora e distribuidora com algumas atividades voltadas à fabricação, houve um erro material no preenchimento do peticionamento do expediente inicial, que deveria ter sido efetuado para Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

Informou que, conforme Relatório de Inspeção emitido em 2017 pela Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Rio de Janeiro, sob a ordem de serviço nº. 1222/2017 e constante da petição inicial para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a recorrente atenderia aos requisitos estabelecidos pela RDC 16/2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico in Vitro, estando com isso apta a solicitar a CBPDA.

Asseverou que o erro material apresentado, que é objeto desse pedido, é facilmente sanável, amparado nos princípios de razoabilidade, celeridade e direito constitucional de ampla defesa do regulado, que não fora completamente satisfeito pela impossibilidade de defesa oral da recorrente em audiência solicitada dentro do prazo

estabelecido.

Acrescentou ainda que o recurso de primeira instância, sob expediente nº 0188416/19-6, visava através do interesse jurídico, e pelos princípios da economia processual e da celeridade, minimizar e resolver com urgência a lacuna de CBPF motivada pelo vencimento da Certificação anterior em 06/02/2019, e também evitar onerosidade excessiva para a regulada com eventual pagamento de nova taxa de Vigilância Sanitária, sobrecarregando desnecessariamente as filas de análise.

Informou que reenviou novamente o processo retificado, corrigindo o erro material anteriormente apresentado, acreditando mais uma vez estar perfeito em sua forma, preenchendo todos os pré-requisitos formais e materiais.

Esclareceu que no item 04 do formulário de petição de CBPF/CBPDA para empresas de produtos para saúde, foram marcadas as Classes I e II para distribuição de equipamentos, e Classes I a IV, para distribuição de material, tendo em vista que além dos produtos de Classes I e II cadastrados na Agência, a requerente pretende voltar a registrar e importar materiais de uso em saúde de Classes III e IV novos e de registro vencido, como por exemplo: Dryz (Retrator Gengival e Hemostático, classe III, registro cancelado Anvisa 10347949017) e HidroMaster (Cimento odontológico, classe IV, registro cancelado Anvisa 10347940132).

Por fim, a recorrente solicita a reconsideração da decisão de indeferimento para que a petição possa retornar ao trâmite de análise com retificação do assunto da petição, sendo publicado seu deferimento para a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

4. DA ANÁLISE

Trata-se de recurso interposto contra indeferimento de pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação de indústria nacional, solicitado através do assunto 8018 – PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS) - Indústrias no País e Mercosul.

No período de 5/9/2017 a 6/9/2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Rio de Janeiro, sob a ordem de serviço nº. 1222/2017, inspecionou o estabelecimento fabril da empresa com o objetivo de avaliar o cumprimento dos requisitos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos - CBPFPM.

Após a inspeção, verificou-se que a empresa atenderia aos requisitos estabelecidos na RDC 16/2013, que trata de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, vigente à época. No entanto, o relatório de inspeção descrevia que a recorrente fabricava apenas produtos classe de risco I.

Nesse contexto, importante ressaltar que o art. 24 da RDC 39/2013, alterado pelo art. 4º da RDC 15/2014, dispõe que a Anvisa não emite CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II:

“o Art. 24 § 2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (grifo meu)

A área técnica assevera que fez pesquisa no sistema da ANVISA e verificou que a empresa não possuía registros de produtos classes de risco III e IV fabricados por ela. Informou também que em momento algum a empresa declarou ter intenção de fabricar essas

classes específicas. Portanto, não havia outra decisão senão INDEFERIR o pedido de certificação.

Quanto ao pedido da recorrente para reconsiderar o indeferimento, aceitando o Formulário de Petição de CBPF/CBPDA adequado ao assunto para CBPDA em fase recursal, este não é pertinente.

Ressalta-se que o protocolo inicial da empresa é referente a um pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação, sendo alterado somente em fase recursal para Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA). Dessa forma, entende-se que não houve erro ou ilegalidade na decisão da área técnica, diante da solicitação inicial da recorrente, considerando que essa Anvisa não emite CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II, não havia alternativa senão o indeferimento da petição.

Quanto à alegação da recorrente de que o princípio da ampla defesa não fora completamente satisfeito pela impossibilidade de defesa oral em audiência solicitada por ela, dentro do prazo estabelecido na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20/11/2019, transcrevo aqui a manifestação exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em seu despacho nº 176/2022 - GGREC/GADIP/ANVISA:

(...)

Verifico que não ficou clara a situação da audiência. O prazo para solicitação de audiência no parlatório era até às 23h59 do dia 15/11/2019. Verificando a documentação anexada pela recorrente há um pedido de audiência para a data de 18/11/2019 às 14h, contendo a situação da audiência: 'aguardando resposta da área técnica'. Porém, há também um outro registro com data de alteração: 18/11/2019 às 09:17:15, informando a seguinte situação da audiência: 'não realizada'.

Ademais, deve-se ater que o § 3º do Art. 12 da Portaria nº1.244, de 25/07/2017, que dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais, por meio do Sistema Parlatório, a particulares no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA, vigente à época, estabelecia o seguinte:

§ 3º A audiência confirmada com alteração de data e/ou horário possui caráter preliminar, sendo imprescindível a confirmação do particular, via Sistema do Parlatório, em até 3 (três) dias úteis após sua alteração, ou será automaticamente cancelada.

Sendo assim, não ficou explícito qual foi o motivo para não realização da citada reunião, e na documentação anexada pela recorrente não consta a data em que foi feito o pedido de audiência para verificar se foi realizado dentro do prazo (até às 23h59 do dia 15/11/2019), e nem o número da audiência para que se possa efetuar uma busca mais detalhada por meio do Sistema Parlatório da Anvisa.

Importa lembrar também o disposto nos Art. 14 da supracitada Portaria, vejamos:

Art. 14. A unidade organizacional poderá recusar a solicitação de agendamento nos seguintes casos:

I -se o assunto puder ser esclarecido pela Central de Atendimento da ANVISA;

II -se a dúvida puder ser esclarecida na mensagem de resposta ao usuário, sem que seja necessária a reunião;

III -se a solicitação for repetida;

IV -se não houver detalhamento ou clareza das informações exigidas no art. 9º;

V -se o assunto for de competência de outra unidade organizacional.

Parágrafo único. Situações distintas das previstas neste artigo deverão ser devidamente justificadas via Sistema do Parlatório, em campo específico destinado à informação sobre recusa da solicitação de audiência feita pelo particular.

Entretanto, apesar de não ter ficado claro quanto ao não atendimento da recorrente por meio de audiência no Parlatório da Anvisa, observa-se que essa usufruiu de oportunidades de apresentação de defesa, a exemplo da interposição de recurso de primeira instância e de segunda instância, que é objeto de análise nesse momento.

Ante o exposto, conclui-se que o Recurso Administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

5. DO VOTO

Por todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso expediente nº 3488896/19-6.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2022, às 19:13, 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 **2108094** e o código CRC **95DC0398**.