

**VOTO Nº 471/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.9.2**

Processo Datavisa nº: 25351.060203/2022-10

Expediente nº: 4471676/22-9

Empresa: Milenio Brasil Importação e Exportação de Presentes Ltda.

CNPJ: 13.616.567/0001-39

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Declaração do fabricante autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil não continha consularização, nem apostilamento, estando em desacordo ao que preconiza a Resolução - RDC nº 40/2015.

Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0816004/22-6, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), da GGREC – Gerencia Geral de Recursos, realizada em 13/07/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 211/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 04/02/2022, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, por meio do processo nº 25351.060203/2022-10, para o produto CINTA.
3. Em 07/02/2022, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 0470481229, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente em 10/02/2022.
4. Em 03/03/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0816004/22-6.
5. Em 09/03/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 88/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
6. Em 28/07/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4471676/22-9.

**DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

7. 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.

8. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/07/2022, por meio de Ofício Eletrônico de nº 4439982221 e que protocolou o presente recurso em 28/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
9. 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.
10. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **DO INDEFERIMENTO**

11. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

*Petição de Notificação “NÃO ANUÍDA”, uma vez que a declaração do fabricante não está consularizada ou apostilada, conforme estabelece o inciso IV, Art. 4º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015. Ademais, de acordo com § 2º, Art. 4º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015, a petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020). Assim sendo, sugere-se a não anuência desta petição.*

## **DA DECISÃO DA GGREC**

12. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

## **ALEGAÇÕES DA EMPRESA**

13. A empresa recorrente reconhece que na instrução processual a documentação estava insuficiente.
14. Assevera que em todo o tempo decorrido, desde a submissão do recurso em 03/03/2022, até dois dias antes dos processos entrarem em pauta para julgamento no dia 13/07/2022, a recorrente tentou de diversas formas entrar em contato com a Agência, sendo por telefone, formulário do fale conosco e duas tentativas de agendamento de reunião via parlatório, sem sucesso, pois não conseguiu resposta nesses meios.
15. Salaria que solicitou uma nova carta do fabricante, visto que o país de origem passava por lockdown devido a pandemia de COVID 19 e que o documento demorou a ser emitido, mas que todas as exigências foram cumpridas nesta nova versão e que disponibilizou o documento para verificação.

## **ANÁLISE**

16. A petição de Notificação de Equipamento para Saúde Importado foi indeferida porque a declaração do fabricante autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil não continha consularização, nem apostilamento, estando em

desacordo ao que preconiza a Resolução - RDC nº 40/2015, em vigência, que define os requisitos do Notificação de produtos médicos:

*Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)*

*IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:*

*a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;*

*b) razão social e endereço completo do importador;*

*c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;*

*d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.*

*(...)*

*§ 2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída.*

*(Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, republicada no DOU nº 191, de 5 de outubro de 2020)*

17. Percebe-se que a apresentação da carta de autorização consularizada é um dos requisitos para o pleito inicial de Notificação do produto médico importado.
18. Constata-se que houve insuficiência de documentação técnica exigida quando do protocolo da petição, conforme a legislação vigente, ensejando o indeferimento por conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório.
19. Diante do exposto, o recurso interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

## CONCLUSÃO DO RELATOR

20. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de segunda instância em apreciação, mantendo a decisão ora recorrida, conforme proferido pela GGREC.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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](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 **2150524** e o código CRC **A502237F**.

---

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2150524