

**VOTO Nº 195/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo Datavisa nº: 25351.881226/2021-80

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 8516773/21-3

Empresa: New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Recurso administrativo. Cancelamento de notificação de dispositivo médico Classe I. Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 8516773/21-3, interposto em 2ª instância pela Empresa New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) por meio do Aresto nº 1.471, de 17/11/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 18/11/2021, que por unanimidade conheceu do recurso de 1ª instância e negou provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 536/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA (expediente nº 3564582/21-5).

Em 04 de agosto de 2021 a empresa supracitada protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, com vistas a notificação do produto "PROPÉ/SAPATILHA CIRURGICA NEW DESC", sob número de expediente nº 3043723/21-7. Em 12 de agosto de 2021, foi publicado no Portal Notifica, notificação do produto sob número de publicação 604021.

Considerando as ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução - RDC 40, de 2015, alterada pela Resolução -RDC 270, de 2019, em que o produto notificado está sujeito a auditoria e monitoramento de mercado e inspeção, o processo foi selecionado para tal controle pela área técnica responsável. A partir disso verificou-se que a empresa apresentou o formulário de petição para notificação sem assinatura do responsável técnico e legal.

Desta monta, com base no inciso III do artigo 11 da Resolução RDC 270, de 2019, descrito abaixo, em 06/09/2021 houve o cancelamento da notificação em questão, conforme Resolução 3.392, de 02/09/2021, publicado em 06/09/2021 (DOU 169).

Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que:

[...]

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação

Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e

inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Em 08/09/2021 a empresa foi informada do cancelamento da notificação por meio do Ofício eletrônico nº 3367885215. No Ofício, foi detalhada a motivação do cancelamento conforme abaixo:

O motivo do cancelamento é o que segue: "Cancelamento da Notificação de Dispositivo Médico Classe I considerando que em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução RDC 40/2015 (alterada pela RDC 270/2019), verificou-se que a empresa apresentou o formulário de petição para notificação sem assinatura do responsável técnico e do responsável legal. Conforme Art. 4º da RDC nº 40, de 2015: "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) [...] I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;[...]". De acordo com o art. 11-A da RDC nº 423/2020, o produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. Diante do exposto, e considerando o disposto no inciso III do artigo 11 da Resolução RDC 270/2019 que estabelece que "A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que: [...] III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação", sugere-se o cancelamento da notificação em questão.

No dia 09/09/2021, a empresa deu entrada no recurso administrativo (expediente 3564582/21-5) que, em síntese, menciona ilegalidade no cancelamento do processo, a considerar ausência de previsão legal na Resolução RDC nº 40, de 2015. Informa que o inciso I do art. 4º da referida resolução diz que para notificação de um produto classe I, o fabricante ou importador deve apresentar o formulário de petição devidamente preenchido, ou seja, sem menção a obrigatoriedade de assinatura no formulário. Também aponta o uso equivocado do Art. 11, inciso III da Resolução RDC 270, de 2020, como fundamento do cancelamento a ausência de informações, uma vez que o campo assinatura não é indicado como de obrigatório preenchimento sendo um lapso de vício sanável e mera irregularidade sujeitando a Anvisa intimar o fabricante ou importador a correção. Alega ainda que o procedimento referente ao peticionamento eletrônico, com cadastro e acesso pessoal, pode garantir a autenticidade da documentação apresentada.

Contudo, em 17 de setembro de 2021, a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida (Despacho de não retratação nº 391/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA) considerando, principalmente, que não há previsão de elaboração de notificação de exigência para petição simplificada, já que não passa por análise técnica. Ademais ressalta que a assinatura é uma comprovação da veracidade das informações apresentadas pela empresa, de forma que um documento sem assinatura não valida as informações ali apresentadas. Na sequência, encaminhou o recurso administrativo Expediente nº 3564582/21-5 para que fosse analisado pela Gerência Geral de Recursos (GGREC).

A partir do exposto, a GGREC analisou o mérito do recursos impetrado pela empresa e elaborou o VOTO Nº 536/ 2021/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, que deu conhecimento ao recurso em 1ª instância e negou-lhe provimento, sendo a empresa informada do Aresto nº 1.471, de 17/11/2021 por meio do Ofício nº 4573655213. Depreende-se das alegações do voto de que é fato que o inciso I do art. 4º da RDC nº 40/2015 não cita explicitamente que o formulário de notificação deve estar devidamente assinado, no entanto, é amplamente sabido que um documento formal sem assinatura, legalmente não possui validade. A assinatura é uma comprovação da veracidade das informações apresentadas pela empresa. Dessa forma, quando o referido inciso menciona o formulário de petição, "devidamente preenchido", conclui-se obrigatoriamente, que o campo assinatura dos

responsáveis legal e técnico está incluído, ou seja, deve ser assinado.

Ainda neste caso, há obrigação da empresa de instruir o processo com os documentos indispensáveis ao peticionamento, observando as resoluções e normativas legais vigentes, se atentando não somente às resoluções pertinentes ao produto objeto de regularização, no caso a RDC nº 40/2015 e suas atualizações, mas também a todos os demais regulamentos aplicáveis. Desta feita, o procedimento referente ao peticionamento eletrônico, com protocolo on-line, não prescinde da assinatura dos documentos e, mesmo o acesso ao sistema realizado por meio de cadastro e senha pessoal, não são suficientes para garantir a integridade e autenticidade dos documentos encaminhados eletronicamente.

Consequente aos fatos, em 23 de novembro de 2021, a empresa realizou a leitura do Ofício Eletrônico nº 4573655/21-3, informando da decisão proferida em 1ª instância. Em 28 de dezembro de 2021, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 8516773/21-3. Em 25 de janeiro de 2022 a GGREC emitiu DESPACHO Nº 42/2022-GGREC/GADIP/ANVISA manifestando NÃO CONHECER do recurso e encaminhou processo para sorteio de relatoria e deliberação em última instância.

É o relato.

## **2. Análise**

### **2.1. Admissibilidade do recurso**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 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.

A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, conforme dispõem os Art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019 e Art. 66 da Lei 9.784 de 29/01/1999, que regulou o Processo Administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, sob pena de não conhecimento do mesmo, quando interposto fora do prazo, nos termos dos art. 7º inciso I da citada RDC e inciso I, Art. 63, da Lei 9.784, de 1999.

No caso em questão, a decisão que negou provimento ao recurso, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 18/11/2021, sendo certo que a Recorrente obteve ciência dos motivos da decisão da GGREC por meio da leitura do Ofício Eletrônico nº 4573655/21-3 na data de 23/11/2021 (terça-feira). Considerando a regra de contagem de prazos estabelecida nas normas supracitadas, o prazo inicial para a interposição do recurso se efetivou em 24/11/2021 (quarta-feira), transcorrendo até o dia 23/12/2021 (quinta-feira).

Considerando que a interposição do recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 8516773/21-3, ocorreu de forma eletrônica em 28/12/2021, ou seja, 35 (trinta e cinco) dias após a ciência, clarividente está a sua intempestividade.

## **3. Voto**

Diante do exposto, e tendo em vista a existência de questão preliminar a prejudicar o prosseguimento do julgamento do recurso administrativo em comento, VOTO por NÃO CONHECER do mesmo pela manifesta INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a análise e decisão de NÃO RETRATAÇÃO conforme o DESPACHO Nº 42/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/11/2022, às 12:18, 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 **2131590** e o código CRC **1B3C8822**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2131590