

VOTO Nº 283/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.9.2

Processo Datavisa nº: 25351.030209/2010-42

Expediente nº: 4850581/21-8

Empresa: FORMED - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de registro solicitado pela empresa. Equívoco reconhecido pela empresa no processo de solicitação. Cancelamento realizado conforme solicitado.

Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4850581/21-8, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24/11/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 546/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 13/09/2021, a recorrente solicitou cancelamento de registro do produto “SPIRE'IT”, realizado por meio da petição de assunto 817 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa, expediente nº 3621232/21-6.
3. Em 20/09/2021, por meio da Resolução - RE nº 3.579, de 16/09/2021 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 178, o registro do produto foi cancelado.
4. Em 22/09/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 3745005/21-0.
5. Em 28/09/2021, foi emitido, pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), o Despacho de não retratação nº 403/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.
6. Em 24/11/2021, mediante 40ª Sessão de Julgamento Ordinária, não foi conhecido o recurso administrativo por ausência de previsão legal.
7. Em 25/11/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4656606216, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 30/11/2021.
8. Em 07/12/2021, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4573804/21-8.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

9. Nos termos do art. 6º da Resolução – 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.
10. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 30/11/2021, por meio do Ofício nº 4656606216, e que protocolou o presente recurso administrativo em 07/12/2021, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.
11. 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.
12. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

13. O cancelamento do registro aqui recorrido foi realizado em atendimento à solicitação da empresa sob expediente Datavisa nº 3621232/21-6.

4. DA DECISÃO DA GGREC

14. A GGREC decidiu pelo não conhecimento do pedido de reconsideração por falta de previsão legal para o seu cabimento.

5. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

15. Segue abaixo transcrição da argumentação da Recorrente apresentada em sua peça recursal.

Em 25/05/2021 houve celebração de Contrato de Transferência de Titularidade de Registros, entre empresa sucedida FORMED – COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA, AV Luane Milanda de Oliveira, 95 CXPST 17, CEP 18.190-000, Jardim Santa Cruz, Araçoiaba da Serra/SP- Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob nº 07.139.218/0001-70, representada por seu representante legal constituído; e empresa Sucessora PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, com sede na Av. Guido Caloi, 1935, Bloco Cl, Santo Amaro, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 05802-140, inscrita no CNPJ sob nº 00.028.682/0001-40, representada por seus representantes legais constituídos.

As Partes qualificadas celebraram o Contrato de Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária, em decorrência de operação comercial, conforme estabelecido pela RDC Anvisa nº 102/2016.

A empresa encaminha como anexo a este recurso a cópia do Contrato de Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária.

Dentre estes produtos listados no contrato, está o produto devidamente registrado SPIRE'IT, de Registro Anvisa nº 80279420033.

Importante destacar que também é objeto do contrato a transferência da certificação de boas práticas de fabricação e controle do fabricante Microval, localizado no endereço Za Champ de Berre, 43240, Saint Just Malmont, França. Esta certificação foi aprovada pela Anvisa por meio da Resolução RE n. 963 na data de 06/04/2020.

Assim, seguindo a tramitação correta, a Formed iniciou os trâmites para cancelamento de registro.

Em 13/09/2021, a empresa protocolizou a petição 817 - MATERIAL – Cancelamento de

registro ou notificação a pedido da empresa (expediente n° 3621232/21-6).

Em 20/09/2021 a Anvisa publicou, em Diário Oficial da União, o cancelamento do registro a pedido.

Considerando a situação como erro reconhecido pela própria empresa, apresentamos os argumentos para melhor entendimento desta i. GEMAT e posterior reconsideração da decisão de cancelamento do registro.

Ocorre que este cancelamento foi solicitado para que o registro do produto SPIRE'IT passasse por transferência de titularidade.

Conforme informado acima, em contrato firmado entra as empresas FORMED, então detentora dos registros, e a PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., empresa sucessora, houve o acordo comercial para a transferência deste e outros registros. O contrato segue em anexo.

Assim, seria procedimento correto o peticionamento do código/assunto 80084 – MATERIAL – cancelamento de registro por transferência de titularidade.

Para as duas petições, há apenas um documento a ser enviado, que seria a justificativa. Assim, o erro de procedimento da Formed foi comprovado.

Todavia, em caráter de excepcionalidade, a empresa gostaria de tentar reverter esta situação, enviar o protocolo de cancelamento pelo motivo correto (transferência de titularidade dos registros), e seguir com os trâmites ordinários.

Importante destacar que a empresa sucessora, a Promedon, enviou o pedido de transferência de titularidade, abaixo descrito:

Produto: SPIRE'IT

Assunto: 80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde

Número de conhecimento: 202109170019PR

Registro: 80279420033

Processo: 25351.030209/2010-42

Ainda não foi gerado expediente para este pedido de transferência de titularidade.

Também destacamos que houve protocolo de pedido de transferência de titularidade da fabricante Microval, conforme descrito abaixo:

Planta: MICROVAL / FRANÇA

Assunto: 70293 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização no Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias e operações comerciais ou alteração de razão social

Processo: 25351.571145/2008-05

Expediente: 2051854/21-1

Com base em toda a argumentação e documentação apresentada, a Recorrente requer que seja RECONSIDERADA a decisão que culminou no cancelamento do registro do produto médico Spire'it.

6. ANÁLISE

34. A motivação apresentada pela recorrente em seu pedido de cancelamento de registro foi:

A FORMED – COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA, inscrita (o) no CNPJ: 07.139.218/0001 70, solicita o cancelamento do registro do produto abaixo citado, por decisão estratégica e comercial da empresa Detentora do Registro, já que não há mais interesse na comercialização deste produto (cancelamento a pedido).

PRODUTO: SPIRE'IT

Registro sob titularidade da FORMED: 80279420033

35. Portanto, a publicação de tal cancelamento foi consequência do pedido transcrito acima.

36. Não consta do pedido de cancelamento qualquer informação acerca da transferência de

titularidade mencionada no recurso administrativo objeto do presente voto.

37. Adicionalmente, verificou-se que no momento da publicação do cancelamento não constava petição de transferência de titularidade vinculada ao processo mãe.
38. Não se verificou, portanto, qualquer erro ou ilegalidade na decisão da área técnica, que cumpriu com o solicitado pela Recorrente.

7. CONCLUSÃO DO RELATOR

39. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



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 **1996039** e o código CRC **C1D5B1FA**.