

VOTO Nº 286/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.9.5

Processo Datavisa nº: 25351.571145/2008-05

Expediente nº: 4851706/21-9 e 4868758/21-7

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 recursos administrativos interpostos sob o expedientes nº 4851706/21-9 e 4868758/21-7, 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 549/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 13/09/2021, a recorrente solicitou cancelamento de registro do produto “TELA DE REFORÇO DE POLIPROPILENO NÃO TECIDO COM SILICONE”, realizado por meio da petição de assunto 817 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa, expediente nº 3621529/21-5.
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 3745567/21-8.
5. Em 28/09/2021, foi emitido, pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), o Despacho de não retratação nº 406/2021/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 4656681213, 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 os presentes recursos administrativos de 2ª instância, sob expedientes nº 4851706/21-9 e 4868758/21-7 de igual conteúdo.

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 4656681213, e que protocolou os presentes recursos administrativos em 07/12/2021, conclui-se que os recursos administrativos em tela são tempestivos.
11. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento dos feitos, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos 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, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo-se 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 3621529/21-5.

4. DA DECISÃO DA GGREC

14. A GGREC decidiu pelo não conhecimento dos pedidos 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 suas peças recursais.

Em 25/05/2021 houve celebração de Contrato de Transferência de Titularidade de Registros de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, em conformidade com a RDC Anvisa nº 102/2016, em decorrência de operação comercial entre a empresa sucedida FORMED e empresa Sucessora PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa encaminhou como anexo ao recurso administrativo de segunda instância, a cópia do Contrato de Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária a que se refere o parágrafo acima, a mesma segue em anexo ao presente recurso (vide doc. 1).

Dentre estes produtos listados no contrato, está o produto devidamente registrado “Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido Com Silicone”, de Registro Anvisa nº 80279420006.

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.

Em 13/09/2021, a empresa protocolizou a petição 817 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa (expediente nº 3620244/21-4), imaginando ter protocolizado petição diversa, qual seja a de cancelamento para fins de transferência do registro.

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

Logo após, na data de 27/09/2021, foi aprovada pela ANVISA a transferência de BPF de FORMED para PROMEDON DO BRASIL em decorrência da mesma operação comercial realizada entre as duas, conforme segue em anexo (vide doc. 3).

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

Em seguida, O Recurso Administrativo para 2ª instância foi protocolado perante a Gerência Geral de Recursos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não obtendo nenhum êxito, haja visto que não foi acolhido sob o argumento do não preenchimento do requisito para cabimento, qual seja de ausência de previsão legal.

Conforme cópia do contrato comercial realizado entre as empresas FORMED e PROMEDON DO BRASIL, anexa ao presente recurso (doc. 1), constata-se que a intenção da autora ao realizar o cancelamento do registro do produto "Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido Com Silicone", de Registro Anvisa nº 80279420006, foi de transferir a mesma para a empresa contratante, a fim de adimplir com sua obrigação contratual.

Acontece que, ocorreu um erro operacional por parte de um funcionário da empresa FORMED, que se equivocou ao peticionar o cancelamento do registro, haja visto que as opções fornecidas pela ANVISA em se tratando de cancelamento são muito semelhantes, diferenciando-se apenas por um mero detalhe de literatura, onde o código 817 (utilizado no caso concreto) importa no cancelamento do registro definitivamente, e o código 80084 (o de fato pretendido pela empresa) importa no cancelamento para fins de transferência da titularidade do registro.

Desta forma, em caráter de excepcionalidade, a autora 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, PROMEDON DO BRASIL, enviou o pedido de transferência de titularidade, abaixo descrito:

Produto: Tela de Reforço de Polipropileno Não Tecido Com Silicone

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

Número de conhecimento: 202109170021PR

Registro: 80279420006

Processo: 25351.571145/2008-05

Não tendo sido 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

A r. decisão que não acolheu o pedido de reconsideração, traz em seu teor, as seguintes pontuações:

CANCELAMENTO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO. NÃO CABIMENTO DO RECURSO. AUSÊNCIA DE DECISÃO DESFAVORÁVEL AO RECORRENTE

Inadequação do recurso por inexistir indeferimento ou cancelamento da petição em consonância com o art 6, I, a da RDC nº 266/2019

NÃO CONHECER do recurso por AUSÊNCIA DE CABIMENTO

Ocorre que, ao julgar a mesma, o conceito de decisão desfavorável, foi levado a sua

absoluta literalidade, qual seja, de decisão contrária ao pedido do autor, quando na verdade, deveria ter sido interpretado de forma finalística, ou seja, no sentido da real vontade do autor, a qual resta evidenciada nos autos do processo, conforme cópia do contrato comercial anexa (doc. 1).

Portanto, conclui-se que a decisão foi desfavorável a vontade do autor, haja visto que o mesmo incorreu em erro operacional por um detalhe de literatura, erro este que poderia ter ocorrido com qualquer outra pessoa, merecendo ser encarado de forma razoável e interpretado de forma finalística, preenchendo-se assim o requisito do cabimento, para que este recurso seja acolhido e provido quanto ao mérito.

A Administração Pública é regida por normas e princípios, os quais, merecem observância no desempenho de suas funções. Cabe destacar no caso concreto, a inobservância de princípios basilares e direitos fundamentais, tanto da esfera administrativa, constitucional e outros mais específicos como os que se encontram na Lei da Liberdade Econômica.

A Constituição Federal, traz em seu artigo 6º, a garantia do direito fundamental à Saúde, norteador as normas, atos e quaisquer outras ações, a fim de promover o bem comum e obter êxito e relevância nas matérias que sejam de interesse público.

No caso em Tela, trata-se de um produto classificado como de saúde, enquadrado mais especificamente como “correlato”, vide art. 1º da Lei nº 6.360/76 c/c art. 4º, IV da Lei 5.991/73, o que demonstra a importância da manutenção e produção do mesmo, consubstanciando assim, o interesse público na garantia e preservação do direito fundamental à saúde por parte do Estado.

De acordo com o art. 2º, Caput e Parágrafo Único da Lei nº 9784/99, bem como o art. 2º, II, III e IV da Lei nº 13.874/19 (Lei da Liberdade Econômica), todo processo administrativo deve ser julgado observando-se critérios e princípios, como:

(i) Da Eficiência, qual seja a adoção, pelo administrador, de critérios técnicos e profissionais, que assegurem o melhor resultado possível, objetivando a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia e sempre em busca do interesse público;

(ii) Da Moralidade, o qual evita que a atuação administrativa se distancie da moral, de forma que a atividade administrativa seja pautada cotidianamente não só pela lei, mas também pelos princípios éticos da boa-fé, lealdade e probidade, deveres da boa administração;

(iii) Da Supremacia do Interesse Público, o que confere às matérias que se mostrem relevantes ao interesse público, maior preocupação e cuidado, haja visto que a finalidade das mesmas é promover o bem comum;

(iv) Da Proporcionalidade/Razoabilidade, que promove a ideia de encarar as questões com mais flexibilidade, não tendo uma visão estrita e absoluta, sem a observância das peculiaridades do caso concreto, devendo o administrador sacrificar o mínimo para preservar o máximo de direitos, ou seja, proteger sempre a ideia da coletividade e do interesse público;

(v) Da Vulnerabilidade, que garante ao Particular, frente ao Estado, o status de vulnerável, haja vista a disparidade de força, poder e controle entre os mesmos, devendo o considerado vulnerável, ser tratado de forma especial a fim de buscar um tratamento mais justo perante esta situação desigual, prestigiando assim a ideia precípua da criação da lei de liberdade econômica, em diminuir a intervenção do Estado frente as atividades particulares.

Assim, faz-se necessário que todos estes princípios, normas e direitos fundamentais sejam aplicados, obtendo-se dessa forma um julgamento justo e a atuação eficaz por parte da Administração Pública.

No dia 16/09/2021, foi declarado pela ANVISA o cancelamento do registro do produto “TELA DE REFORÇO DE PROPILENO NÃO TECIDO COM SILICONE”, de Registro Anvisa nº 80279420006 (vide doc. 2), este que é objeto do contrato de transferência de registro de produtos firmado entre a empresa FORMED e a PROMEDON DO BRASIL.

Ocorre que, em data posterior ao cancelamento do registro do produto, mais precisamente no dia 27/09/2021, foi concedido a transferência do BPF, referente ao produto cancelado, conforme publicação no DOU em anexo (doc. 3), restando evidenciado a posição contraditória entre o cancelamento do registro e a transferência do BPF referente ao

mesmo, cumprindo-se assim, apenas parcialmente o contrato.

Diante do exposto, a r. decisão que manteve o cancelamento deve ser reformada, a fim de acompanhar a decisão que concedeu a transferência do BPF, e assim uniformizar a opinião quanto ao mérito, objetivando o resultado mais benéfico.

A r. decisão, ao optar por não acolher o recurso administrativo, valeu-se de argumentos como a falta de previsão legal para o preenchimento do requisito do cabimento. Ocorre que, conforme demonstrado em tópico anterior, seguindo uma interpretação finalística, o recurso demonstra-se cabível e perfaz todos os outros requisitos para a sua interposição.

Ademais, levando-se em consideração o ponto de vista social, conclui-se que a reconsideração do ato emanado pela ANVISA não trará nenhum efeito negativo ou prejuízo, mas pelo contrário, a mesma contribuirá para que as duas empresas (FORMED e PROMEDON) alcancem a finalidade do contrato pactuado, além de trazer benefícios à coletividade, uma vez que o produto em questão não terá a sua produção interrompida, não acarretando prejuízo à área da saúde, mais especificamente a todos aqueles que necessitam e contam com o referido produto para o seu tratamento médico.

Deste modo, em se reconsiderar a decisão de cancelamento da ANVISA, efeitos positivos serão produzidos, garantindo a aplicação de diversos direitos e princípios, como o da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, inc. III, da CF; o direito à saúde, elencado no art. 6º do mesmo diploma legal; além do desenvolvimento nacional, art. 3º, inc. III e também da atividade econômica conforme o art. 174 do mesmo diploma legal.

Diante do exposto, a Recorrente requer que o presente recurso seja acolhido e provido quanto ao mérito, e reitera seu pedido de RECONSIDERAÇÃO da decisão que culminou no cancelamento do registro do produto médico "TELA DE REFORÇO DE POLIPROPILENO NÃO TECIDO COM SILICONE".

6. ANÁLISE

46. 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: TELA DE REFORÇO DE POLIPROPILENO NÃO TECIDO COM SILICONE

Registro sob titularidade da FORMED: 80279420006

47. Portanto, a publicação de tal cancelamento foi consequência do pedido transcrito acima.
48. Não consta do pedido de cancelamento qualquer informação acerca da transferência de titularidade mencionada no recurso administrativo objeto do presente voto.
49. Não se verificou, portanto, qualquer erro ou ilegalidade na decisão da área técnica, que cumpriu com o solicitado pela Recorrente.

7. CONCLUSÃO DO RELATOR

50. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos.



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 **1996118** e o código CRC **7F83721A**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1996118