

**VOTO Nº 256/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo Datavisa nº: 25351.824397/2021-10

Expediente nº: 8516772/21-7

Empresa: New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME

CNPJ: 03.720.369/0001-67

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

**Ementa:** Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME, sob o expediente nº 8516772/21-7, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/11/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 534/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Após a auditoria, a GGTPS emitiu Exigência Técnica para o produto, oportunizando, assim, à recorrente o atendimento e cumprimento frente às irregularidades apontadas. Foi fornecida a informação de que os dados deveriam ser peticionados sob o código de assunto 80132-MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA.

Em resposta, a empresa enviou apenas um cumprimento de exigência e um formulário que não corresponde ao formulário de retificação necessário. Também não foi utilizado o número de transação aplicável. Tais ausências prejudicam não só a instrução processual, como também incidem e afetam as informações que deveriam ser prestadas sobre o produto em questão.

Não se verificou erro ou irregularidade na condução do presente processo pela área técnica. Ademais, em se tratando de produto sujeito à notificação, não se verifica prejuízo na realização de novo protocolo pela empresa interessada.

Voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso em comento.

Relator: Alex Machado Campos

Área: GGTPS

## 1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa New Desc Industria Descartáveis Médicos e Hospitalares Ltda ME, sob o expediente nº 8516772/21-7, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17/11/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 534/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/7/2021, a recorrente protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, expediente nº 2909491/21-7, para o produto “CAMPO CIÚRGICO DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL SMS IMPERMEÁVEL NEW DESC”.

Em 5/8/2021, foi exarada a Notificação de Exigência nº 3064169/21-1, para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o expediente nº 3108652/21-4, em 9/8/2021. Em 11/8/2021, por meio do Parecer Técnico nº 1738/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA houve a sugestão do cancelamento de registro do referido produto, petição de assunto 8037 - MATERIAL – Cancelamento de registro ou notificação, expediente nº 3147879/21-4, pelo motivo abaixo transcrito:

não havia informações suficientes sobre o nome comercial, deveria ser realizada uma correção no campo das advertências e a separação de alguns modelos no processo. Foi solicitado através da exigência 3064169/21-1 que a empresa fizesse as correções necessárias, no item 1 da exigência foi solicitado que: “...a empresa deverá peticionar o assunto 80132-MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA esclarecendo os fatos descritos abaixo:”, o que não ocorreu, a empresa apenas enviou um cumprimento de exigência e um formulário que não corresponde ao formulário de retificação, tampouco o número de transação que deveria ter sido protocolizado juntamente com o cumprimento de exigência.

Assim, em 23/8/2021, por meio da Resolução - RE nº 3.207, de 19/8/2021, o registro do produto foi cancelado.

Na mesma data, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) enviou para a empresa o Ofício eletrônico nº 3148123210, informando sobre os motivos do cancelamento, o qual foi visualizado em 24/8/2021.

Em 9/9/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob expediente nº 3558653/21-1.

Em 17/11/2021, mediante 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não foi dado provimento.

Em 24/11/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4623800210, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa somente em 9/12/2021.

Em 28/12/2021, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 8516772/21-7.

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.

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 9/12/2021, por meio do Ofício nº 4623800210, e que protocolou o presente recurso administrativo em 28/12/2021, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

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.

Este é o breve relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

Em sua defesa, no que tange ao mérito, a recorrente alega que:

[...]

A decisão aborda também, a necessidade de correções necessárias referente a retificação de dados, que supostamente não tenha sido cumprida. Na verdade as correções solicitadas foram integralmente realizadas, todavia não fora localizado o formulário de retificação indicado na notificação. A bem da verdade esta requerente navegou por todo o sitio eletrônico em busca do formulário para retificação.

Ocorre que o formulário localizado no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/formularios-de-peticacao>, especificamente o “formulário de petição de retificação de publicação” não possui os itens 4.1.5; 4.2.2; 4.2.4; 4.2.12; e 4.2.13, peculiaridade que conduziu este recorrente a reencaminhar a esta Agência Reguladora o formulário anteriormente preenchido, desta vez retificado com as informações solicitadas. Destaca-se que não houve um descumprimento, mas sim adequação das informações prestadas ao formulário que possuía os campos próprios para a inclusão das informações.

Nesse sentido, para que haja legalidade no cancelamento da petição de notificação, o fabricante ou importador deve incorrer nas situações prescritas no art. 11 da RDC nº 270 de 2020, que inseriu e alterou alguns artigos da RDC nº 36 e nº 40, senão vejamos:

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

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; ou

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

Pois bem, no caso em exame não se mostra razoável fundamentar o cancelamento sob a alegação de ausência de informações. Isso porque, tal cenário se mostra um vício sanável ou mera irregularidade, assim como ocorre na seara judicial. Nesse sentido, tal situação há de ser suprida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária com a intimação do fabricante ou importador, para sanar tal vício, sem impor qualquer prejuízo aos mesmos, uma vez que mostrou-se verossímil a tentativa de atender as solicitações realizada por esta Agência, entretanto não foi localizada o formulário indicado, motivo pelo qual foram prestadas as informações em formulário que atendeu o fornecimento das informações, ainda que momentaneamente.

A decisão de cancelamento da Notificação de Dispositivo Médico, pela simples ausência do formulário específico, afronta os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, quanto mais porque tal irregularidade não causaria qualquer prejuízo à Agência Reguladora.

Inicialmente, é importante destacar que a Anvisa, buscando simplificar a regularização de determinados produtos para a saúde, eliminando assim o tempo de análise,

criou a possibilidade de notificação para alguns casos. As empresas notificam no sistema da Anvisa o produto - fazem o *upload* de toda a documentação técnica regulamentada - e, posteriormente, a Agência realiza auditorias no banco de dados de produtos notificados, como forma de verificação de conformidade e de cumprimento dos critérios estabelecidos.

Dentre as situações legalmente previstas, destaca-se também que a notificação pode ser cancelada quando for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos.

No caso ora em tela, após a auditoria, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) emitiu Exigência Técnica para o produto, oportunizando, assim, à recorrente o atendimento e cumprimento frente às irregularidades apontadas.

Ademais, a área técnica orientou, também, como a recorrente deveria proceder para sanar a ausência de informações referentes ao produto. Assim, foi fornecida a informação de que os dados deveriam ser peticionados sob o código de assunto 80132-MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA.

Em resposta, a empresa enviou apenas um cumprimento de exigência e um formulário que não corresponde ao formulário de retificação necessário. Também não foi utilizado o número de transação aplicável. Tais ausências prejudicam não só a instrução processual, como também incidem e afetam as informações que deveriam ser prestadas sobre o produto em questão.

No que se refere à alegação da empresa de que não fora localizado o formulário de retificação indicado na notificação, ressalta-se que a exigência da Anvisa foi exarada em 05/08/2021. Por sua vez, o respectivo cumprimento de exigência foi protocolado no dia 09/08/21. Portanto, infere-se que a recorrente nem mesmo tentou contato com o Fale Conosco da Agência, a fim de obter orientação quanto ao endereço eletrônico do referido formulário de retificação, que propiciaria a adequada instrução processual.

Conforme destacado pela própria recorrente em sua argumentação, nos termos do art. 11 da RDC nº 270/2020, inciso III, a ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos à notificação enseja o cancelamento da notificação ou do cadastro.

Destaca-se que não se trata de mera formalidade administrativa, mas de informações solicitadas dentro de procedimento simplificado, as quais não foram fornecidas pela recorrente.

Por fim, ressalto que não se verificou erro ou irregularidade na condução do presente processo pela área técnica. Ademais, em se tratando de produto sujeito à notificação, não se verifica prejuízo na realização de novo protocolo pela empresa interessada.

### Voto

Considerando os aspectos relatados, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso em comento.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 18/08/2022, às 17:46, 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 **2013487** e o código CRC **A104110A**.

