

VOTO Nº 209/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923242/2022-38

Nº do expediente do recurso (1ª instância): 4580359/22-4 e
4623927/22-9

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0684585/23-5 e
0684595/23-1

Recorrente: PERFORMANCE RUN COMERCIO VAREJISTA DE
ARTIGOS DO VESTUARIO LTDA - CNPJ: 35.572.047/0001-04

NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - CLASSE I - MATERIAL DE USO EM SAÚDE. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE COM ASSINATURA INADEQUADA.

1. A não apresentação de Formulário de petição para notificação de materiais de uso em saúde assinado nos termos da legislação sanitária enseja o indeferimento da petição de notificação de dispositivos médicos Classe I. Art. 45, Parágrafo único, da RDC nº 751/2022. Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico. Art. 10º da RDC nº 470/2021. Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil. 2. Não se admite a juntada, em fase recursal, de documento que deve instruir a petição notificação de dispositivo médico, ainda que válido. Art. 2º, parágrafo único da RDC nº

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se dois recursos administrativos indeferidos pelo mesmo motivo interpostos contra julgamento da 3ª Coordenação de Recursos Especializados da Gerência-Geral de Recursos (CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA), expostos no VOTO Nº 200/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 203/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa PERFORMANCE RUN COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO EIRELI protocolou petição de notificação de dispositivos médicos Classe I, para o produto Avental Cirúrgico e Avental Cirúrgico Estéril, sob expedientes 4553169/22-2 e 4594379/22-6 respectivamente.

Os expedientes 4553169/22-2 e 4594379/22-6 foram não anuídos pela área técnica considerando que as assinaturas manuscritas, do responsável legal e do técnico, inseridas nos formulários das petições se tratava de imagens de assinaturas coladas no documento.

Segundo a RDC 751/2022, que dispõe sobre o regime de notificação de dispositivos médicos, artigo 45, parágrafo primeiro:

Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico.

O fato de as assinaturas serem apresentadas no formato de imagens contraria o disposto na Resolução - RDC 470/2021, que dispõe sobre os procedimentos para recebimento de documentos em suporte eletrônico, *in verbis*:

Art. 10. Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Parágrafo único. O tipo de assinatura a ser utilizado nos documentos em suporte eletrônico especificados nesta norma deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached).

A empresa interpôs recurso administrativo, no entanto, sem contestar o motivo de indeferimento. Assim, a empresa apenas apresentou o formulário de peticionamento preenchido e assinado eletronicamente pelos responsáveis legal e técnico.

Em fase de juízo de retratação, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP/ANVISA) decidiu pela não retratação das decisões proferidas pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 14 de junho de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 200/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA para o recurso 0684585/23-5 e Voto nº 202/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA para o recurso 0684595/23-1 e por unanimidade decidiu conhecer dos recursos e negar-lhes provimento.

É o relatório.

2. Análise

Juízo de admissibilidade

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 poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado.

Considerando o expediente de recurso 4580359/22-4, a recorrente PERFORMANCE RUN COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO LTDA tomou conhecimento da decisão em 18 de junho de 2023, por meio do Ofício nº 0615256232, Voto nº 200/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, e que protocolou o presente recurso em 04 de julho de 2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Considerando o expediente de recurso 4623927/22-9, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18 de junho de 2023, por meio do Ofício nº 0615281233, VOTO Nº 202/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. O voto conhece e nega provimento ao recurso. Em resposta, a empresa protocolou o recurso de 2ª instância, exp. 0684595/23-1, em 04 de julho de 2023, conclui-se que o recurso 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, razão pelo qual **CONHEÇO** do presente recurso administrativo.

Mérito recursal

A recorrente não trouxe argumentos para contradizer as alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 200/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e VOTO Nº 202/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Apenas menciona que conforme apontamentos no indeferimento, envia o formulário de peticionamento preenchido e devidamente assinado, de modo eletrônico pelos Responsáveis Legal e Técnico, conforme apresentado a seguir:

(...)

MOTIVO DO INDEFERIMENTO (1ª instância) “Por fim, cumpre também esclarecer que a falta ou inadequação de assinatura de um documento obrigatório para a análise da petição de registro não enseja solicitação de informações ou esclarecimentos e sim o indeferimento da petição. Diante do exposto, não se vislumbra a reversão do indeferimento.”

SOLICITAÇÃO RECURSO Conforme apontamentos no indeferimento, enviamos o formulário de peticionamento preenchido e devidamente assinado, de modo eletrônico pelos Responsáveis Legal e Técnico. Solicitamos, por gentileza, análise do recurso quanto ao peticionamento anexo.

Encontram-se disponíveis no portal da ANVISA, regulamentações, manuais e orientações para a regularização dos diferentes tipos de produtos médicos, de forma a contribuir com o conhecimento necessário para a elaboração e submissão de pedido de regulamentação do produto. De acordo com o portal da Anvisa, na página a qual orienta sobre os documentos necessários para a realização do peticionamento do assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, informa no item “Fundamento Legal” que (link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/detalhe/80193?tiposProduto=8&servicos=12893&tiposSolicitacao=S&istemas=SOLICITA>):

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em

documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>. É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.it.gov.br/>

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 751/2022, artigo 4º, inciso XXX, definiu a notificação como o ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem. Desta forma, o solicitante, conforme artigo 13 desta RDC, deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa o formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Agência.

Ainda no artigo 37 da RC 751/2022, afirma-se que os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

De acordo com as informações dos autos, o motivo da não anuência da petição se deve ao fato de o formulário de notificação apresentado inicialmente, constar como sendo nato digital com assinaturas manuscritas coladas/inseridas no documento, não sendo possível conferir as informações quanto à sua autenticidade, destinação da assinatura e validade.

Considerando a apresentação dos formulários de petição assinados eletronicamente em fase recursal, opõe-se ao descrito no artigo 12 da RDC 266/2019:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

- I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou
- II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Desta forma, a pretensão recursal da empresa não pode ser acolhida, posto que a insuficiência de documentação acarreta no indeferimento da petição, nos termos do art. 2º, parágrafo único, da RDC 204/2005, bem como o art. 12 da RDC nº 266/2019

dispõe que não se admite a juntada de provas documentais em fase de recurso, salvo as exceções previstas.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos, ante os descumprimentos dos normativos desta Agência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/10/2023, às 16:58, 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 **2644444** e o código CRC **94877DC4**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2644444