

VOTO Nº 18/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo:25351.591680/2021-41

Nº do expediente do recurso (2ª instância):4208040/22-0

Recorrente: FULL SERVICE TRADING LTDA

CNPJ/CPF:41.244.775/0001-90

Analisa recurso interposto pela empresa FULL SERVICE TRADING LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, sob o expediente nº 4208040/22-0, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 144/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/12/2021, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL –Notificação de Dispositivo Médico Classe I, expediente nº 5231492/21-8, para o produto “Hygi-Safe”.

Em 27/12/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 243, por meio da Resolução-RE nº 4.772, de 22/12/2021, o cancelamento da notificação, e enviado à recorrente o Ofício Eletrônico nº 8420896211 com a informação dos motivos do referido cancelamento. Tal ofício foi acessado pela recorrente em 28/12/2021.

Em 28/12/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 8524386/21-5.

Em 13/01/2022, a área técnica emitiu o Despacho nº 12/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Em 11/05/2022, mediante 14ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, e negado seu provimento.

Em 13/05/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 2716696221, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 17/05/2022.

Em 25/05/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4208040/22-0.

É o relato. Passo à análise.

2. DO JUÍZO QUANTO À 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. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/05/2022, por meio do Ofício nº 2716696221, e que protocolou o presente recurso em 25/05/2022, 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 o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em fase recursal, a recorrente apenas confirma que não encaminhou o certificado de conformidade, conforme estabelece o art. 6º da RDC nº 547/2021, e informa sobre o envio do relatório de ensaios conforme exige o art. 14 da RDC em questão.

4. DA ANÁLISE

Cumprido destacar que o produto em questão se trata de um produto classe de risco I (baixo risco), portanto, isento de registro, cujo procedimento de regularização se dá via petição de notificação, que são auditadas após a inclusão documental das empresas, e caso haja falhas, insuficiência ou falha documental, a notificação deverá ser cancelada, conforme estabelecido no art.11-A da RDC nº 40/2015 (alterada pela RDC nº 423/2020).

O deferimento da petição de cancelamento de notificação se deu porque em ações de controle interno, verificou-se que a recorrente não encaminhou declaração de que cumpre os requisitos de desempenho para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, dispostos no Parágrafo único, art. 6º da RDC nº 547/2021:

Art. 6º Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de

Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila.

Parágrafo único. As luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila devem apresentar no momento da solicitação da notificação e da sua revalidação declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico da empresa solicitante, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos no Art. 14 desta Resolução.

Assim, considerando o disposto no inciso III do art. 11 da Resolução RDC nº 40/2015, a área técnica sugeriu o cancelamento da notificação:

Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação do produto médico nos casos em que (alterada pela RDC 423/2020):

(...)

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação. (Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)

Apesar de no presente recurso, a empresa ter encaminhado a declaração faltante, ressalta-se que os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com as legislações vigentes à época do protocolo da petição, conforme preconizado pela RDC nº 204, de 2005:

“(...) a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos Documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição”.

A não reconsideração da decisão, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

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.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso.

No recurso, a empresa não apresentou evidências que demonstrassem que houve ilegalidade do ato realizado, tampouco erro técnico na não anuência da referida petição, restringindo-se a acostar documentos, que deveriam ter sido apresentados desde o protocolo inicial.

Neste sentido, esta Quinta Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

5. DO VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2241286** e o código CRC **A86BA1DF**.