

**VOTO Nº 108/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 7/2023****ITEM 3.4.9.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A.
CNPJ: 55.972.087/0001-50
Processo: 25351.807963/2021-11
Expediente: 4974235/22-2
Área de origem: CRES3/Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de indeferimento de solicitação de registro de Produto. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4974235/22-2, pela empresa JP Indústria Farmacêutica S/A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 353/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa protocolou pedido de registro do produto filtro de bancada para remoção de leucócitos de concentrado de plaquetas em 06/01/2021, sob expediente nº 0062568/21-0.

Foram exaradas duas exigências técnicas para o processo. A primeira notificação foi exarada em 13/04/2021, sendo o cumprimento da exigência nº 1410200/21-5 protocolado em 05/08/2021 e, em 08/10/2021, foi exarada a segunda notificação nº 3976149/21-5, a qual foi acessada pela empresa em 14/10/2021. O cumprimento dessa exigência foi protocolado de forma incompleta em 14/02/2022.

Em 09/05/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86 - por meio da Resolução – RE nº 1.469, de 05/05/2022 - o indeferimento da petição de registro e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 2702415226 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 11/05/2022.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de indeferimento sob o expediente nº 4192056/22-4. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 27/10/2022 (Aresto nº 1.531, de 26 de outubro de 2022).

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa por meio do Ofício Eletrônico nº 4887501225. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 23/11/2022, o recurso administrativo expediente nº 4974235/22-2, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 58/2023.

2. ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 31/10/2022, por meio do Ofício nº 4887501225, e que protocolou o presente recurso em 23/11/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

3. ANÁLISE

Conforme já informado no relatório deste voto, durante a análise do processo foram exaradas duas exigências técnicas. De acordo com o art. 6º da RDC nº 204, de 2005, o prazo para cumprimento da exigência é de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

A segunda notificação de exigência (expediente nº 3976149/21-5) foi acessada pela empresa no dia 14/10/2021 sendo o prazo final para cumprimento o dia 11/02/2022. A empresa realizou o protocolo de forma incompleta em 14/02/2022. Assim, o motivo do indeferimento do processo foi o cumprimento de exigência fora do prazo previsto pela legislação vigente.

A requerente alega que não cumpriu a exigência dentro do prazo legal porque ficou aguardando a emissão do laudo pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), e como as análises não foram concluídas a tempo, tentou protocolar o cumprimento no dia 11/02/2022, sem o laudo. Afirma que naquele dia o sistema Solicita apresentava instabilidade e, por esse motivo, teria realizado o protocolo incompleto somente no dia 14/02/2022. O laudo do INCQS só foi finalizado em 03/03/2022 e apresentado em aditamento ao cumprimento.

Quanto a exigência de apresentação do laudo do INCQS, esclareço que o produto em questão possui bolsa para armazenamento de sangue e deve seguir a RDC nº 35, de 2014, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. E, de acordo com o art. 9º da citada resolução, o laudo técnico emitido por órgão competente do INCQS da FIOCRUZ está previsto como documento de instrução para o protocolo da petição:

Art. 9º As bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue e seus componentes e os produtos abrangidos pelo art. 2º, § 1º, devem obrigatoriamente estar em conformidade com esta Resolução para obterem o registro e revalidação de registro na ANVISA.

§ 1º A conformidade destes produtos deve ser comprovada através de análise prévia em laudos técnicos emitidos por órgão competente do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS da FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz.

Em relação à instabilidade no sistema Solicita, a GGREC esclareceu que foi aberto um Chamado de Atendimento nº 434316, a fim de requisitar informações sobre instabilidade no sistema entre o período indicado pela recorrente em sua peça recursal: de 14/01/2022 a 14/02/2022. A resposta obtida da área de tecnologia da informação da Anvisa foi de que, no período indicado, o Sistema se encontrava em 100% da performance.

Adicionalmente, a GGREC entrou em contato com as áreas de atendimento ao Setor Regulado, SAT e Ouvidoria da Anvisa, para verificar a existência de protocolos abertos pela recorrente e o teor do atendimento. As áreas negaram que houve atendimentos para o período indicado.

Quanto ao protocolo incompleto do cumprimento de exigência, acrescento, ainda, que a RDC nº 204, de 2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa determina que o cumprimento de exigência seja protocolado integralmente em ato único:

Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:

I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;

Dessa forma, mesmo que fosse considerado o cumprimento de exigência protocolado fora do prazo, este estaria incompleto, continuando em desacordo com a legislação.

Assim, verifica-se que as alegações aduzidas pela recorrente em sua peça recursal não justificam o protocolo do cumprimento fora do prazo em desacordo com a legislação, já que o laudo do INCQS deveria ter sido providenciado antes da solicitação do registro e não foi comprovada instabilidade do sistema da Anvisa.

4. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/05/2023, às 16:14, 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 **2373320** e o código CRC **CD804E4E**.