

**VOTO Nº 49/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.806517/2018-93

Expediente nº 3418603/21-1

Recorrente: GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 02.270.545/0001-43

Analisa recurso de 2ª instância, interposto pela empresa Globtek Trading Importação e Exportação LTDA. referente ao indeferimento do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação, expediente nº 1133311/18-1, em razão de deliberação da Gerência-Geral de Recursos que decidiu por unanimidade CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 877/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ARESTO nº 1.447, publicado em 05/08/2021.

Considerando que i) os requisitos exigidos são obrigatórios para o fornecimento da CBPF, nos termos da RDC nº 16, de 2013, e que ii) foi concedida oportunidade para que a empresa encaminhasse documentos comprobatórios de cumprimento da exigência exarada, não se vislumbram motivos para a reversão da decisão proferida em segunda instância.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, voto por CONHECER do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção de Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo de 2ª instância interposto pela Globtek Trading Importação e Exportação LTDA., referente à certificação de Boas Práticas de Fabricação, expediente nº 1133311/18-1, processo nº 25351.806517/2018-93, em face de deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 4 de agosto de 2021, que decidiu por unanimidade CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no

Voto nº 877/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No período de 12 a 15 de novembro de 2019, a empresa fabricante, Search Medical Co. Ltd., localizada na Coreia do Sul, foi inspecionada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, conforme legislação em vigor (Ordem de Inspeção nº 97/2019/ANVISA). Na ocasião, foram identificadas 27 não conformidades (NC).

Em 3 de março de 2020, a área técnica encaminhou Notificação de Exigência à empresa solicitante, sob o expediente nº 0498569/20- 9, para oportunizar a apresentação de evidências objetivas de correção das não conformidades apontadas no relatório de inspeção. Nessa mesma data, a referida notificação foi acessada pela empresa solicitante.

Em 6 de março de 2020, foi enviado à empresa o Ofício eletrônico nº 0498927209, juntamente com o relatório de inspeção.

Em 9 de março de 2020, a empresa solicitante efetuou a leitura do Ofício eletrônico nº 0498927209.

Em 31 de agosto de 2020, foi publicada a Resolução- RE nº 3.283, no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, seção 1, página 161, que indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos para Saúde da referida solicitante para a empresa fabricante Search Medical Co. Ltd., localizada na República da Coreia.

Em 3 de setembro de 2020, foi enviado o Ofício eletrônico 2983348205 à empresa solicitante, contendo o adendo ao Relatório de Inspeção - Parte 1 e o Ofício eletrônico 2983350207, contendo o adendo ao Relatório de Inspeção - Parte 2, referentes à análise do cumprimento de exigência.

Em 8 de setembro de 2020, a empresa solicitante efetuou a leitura dos Ofícios eletrônicos nº 2983348205 e nº 2983350207.

Em 23 de setembro de 2020, a recorrente interpôs recurso administrativo de 1ª instância sob expediente nº 3247084/20-7 contra a Resolução- RE nº 3.283, de 27/8/2020.

Em 10 de novembro de 2020, foi emitido o Despacho nº 1554/2020/SEI/CPROD/GIPRO/ GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não retratou a decisão relativa ao recurso administrativo sob expediente nº 3247084/20-7 e o enviou para a Coordenação Processante (CPROC) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento.

Em 5 de agosto de 2021, foi publicado o Aresto nº 1.447, de 4 de agosto de 2021, no DOU nº 147, seção 1, págs. 69-70, contendo a decisão da GGREC, que conheceu do recurso administrativo de 1ª instância nº 3247084/20-7 e negou-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 877/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 9 de agosto de 2021, por meio do Ofício eletrônico 3062255217, a recorrente foi comunicada da decisão da GGREC.

Em 30 de agosto de 2021, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 3418603/21-1, de forma eletrônica, contra a decisão da GGREC.

Por fim, a GGREC se manifestou pela não retratação de sua decisão, nos termos do Despacho nº 181/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, de 3 de novembro de 2021.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019. No caso em tela, a ciência da decisão questionada se deu em 9 de agosto de 2021, por meio do Ofício eletrônico 3062255217, com a apresentação do recurso em 30 de agosto de 2021 sob expediente nº 3418603/21-1. Trata-se, portanto, de **recurso tempestivo**.

**Acerca da legitimidade**, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o exaurimento** da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal, a recorrente alega, em síntese, que, no documento "Nonconformity Report", enviado por meio do expediente nº 1652456/20-1, em cumprimento à exigência exarada após inspeção realizada no fabricante internacional Search Medical Co. Ltd., no período de 12 a 15/11/2019, foram apresentadas evidências da efetiva correção das não conformidades identificadas durante a inspeção. Cita, ainda, os documentos que foram apresentados como comprovação de correção das não conformidades associadas aos itens 3.2.1, 5.3.4, 5.1.1.3 e 5.1.2 da Resolução - RDC nº 16/2013.

Expõe a requerente que a decisão ora recorrida, consistente no VOTO Nº 877/2021/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, não está guarida da devida e necessária motivação legal.

Afirma que o fato de a Anvisa dizer que a documentação apresentada foi insuficiente e que a empresa não conseguiu apresentar evidências suficientes que comprovassem o cumprimento dos requisitos regulatórios constantes nos itens 3.2.1, 5.3.4, 5.1.1.3 e 5.1.2 da RDC nº 16/2013 não é o bastante para dar ciência à recorrente sobre as razões de tal insuficiência, tornando a decisão obscura e sem a necessária transparência. A transparência é exigida nos atos administrativos, uma vez que, assim como o dever de fundamentação das decisões e da motivação, tem estrita relação com o exercício do contraditório e da ampla defesa de forma plena, razão pela qual, medida eficiente e razoável seria a anulação da presente decisão para que nova decisão devidamente motivada fosse proferida em seu lugar.

Desprende-se do Adendo ao Relatório de Inspeção Internacional, Processo nº 25351.806517/2018-93, que o resultado da avaliação de cumprimento das não conformidades apontadas no Relatório de Inspeção Inicial não foi outro, que não o indeferimento do pedido

de certificação protocolado por alegada “Insatisfatoriedade”, uma vez que a empresa não teria conseguido apresentar evidências suficientes que comprovassem o cumprimento dos requisitos regulatórios constantes nos itens 3.2.1, 5.3.4, 5.1.1.3 e 5.1.2 da RDC nº 16/2013.

Assevera que esses fundamentos dão margem à interpretação da recorrente de que os itens acima foram devidamente cumpridos, na forma do Protocolo de Exigência, expediente nº 1994909/20-0, por meio do encaminhamento de documentos descritos no “Nonconformity Report”. Assim, pelas razões expostas, verificar-se-ia que não há que se falar em violação aos itens 3.2.1, 5.3.4, 5.1.1.3 e 5.1.2 da RDC nº 16/2013, pois foi comprovada a fiel observância da norma.

Em seguida, a recorrente descreve os itens constantes da RDC nº 16/2013 e, mais uma vez, apresenta as suas argumentações sobre cada item, vejamos:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

3.2.1. Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste.

Recorrente: a Recorrente mantém procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste, como comprovam os documentos “13-3. QP- 711 Manufacturing Process Control (rev.2)”; “Production record”; e “6- 3. F711-2 Production jornal”, devidamente juntados através do cumprimento da Exigência, Expediente nº 199499200;

5.1.2. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas.

Recorrente: As instalações da empresa são adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas, conforme documentos “6-3. F711-2 Production jornal”; “13-3. QP711 Manufacturing Process Control (rev.2)”; e “3-2. Education, Training report (QP-711)”, não havendo que se falar em contrariedade ao item 5.1.2 da RDC 16/2013;

5.1.1.3. Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;

Recorrente: Logo, comprova-se a conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência e, assim, não há violação ao item 5.1.1.3 da RDC 16/2013; Argumentos que, ao que tudo indica, sequer foram objeto de análise nesta instância recursal.

5.3.4. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

Recorrente: Os produtos acabados não são liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos, conforme documentação “13-3. QP-711 Manufacturing Process Control (rev.2)”. A liberação, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável é documentada através do documento “6-3. F711-2 Production jornal”, em sinergia ao previsto no item 5.3.4. da RDC 16/2013.

Destaca que, conforme os motivos citados, verifica-se a conformidade entre o petítório apresentado à lei (RDC nº 16/2013) e tem-se, pois, a certa necessidade de reconsideração da decisão de Indeferimento ao pedido de Certificação, através da reforma do

r. decism de primeiro piso.

Cita que, considerando a omissão sobre o tema, a recorrente disponibiliza uma análise pormenorizada das razões de mérito da reforma do indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação no documento denominado “ANEXO I - AÇÕES CORRETIVAS APRESENTADAS – EXPEDIENTE Nº 1994909200”, considerando a necessária reapreciação da decisão, primeiramente, por esta E. Corte de 2ª instância para fins de retratação e, não sendo o caso, a fim de que sejam apreciadas pela Diretoria Colegiada.

Contesta dizendo que, do contrário do que faz crer, a r. autoridade quando afirma o seguinte: “Quanto à solicitação da recorrente para conversão do indeferimento da petição em nova exigência, sustentada no constante no § 2º do Art. 6º da RDC nº 204/2005, essa não é aplicável. Tal artigo citado é referente à solicitação de prorrogação de prazo para cumprimento da exigência exarada, quando a empresa, por uma razão fundamentada, não consegue apresentar a documentação dentro do prazo. No caso em tela, a recorrente apresentou a documentação no prazo estabelecido, porém conseguiu comprovar o atendimento aos requisitos regulatórios.”, tal interpretação não encontra respaldo na legislação e na Constituição.

Apregoa que é incontestável, portanto, que a RDC nº 204/2005 deva ser aplicada e interpretada considerando os princípios positivados na Constituição Federal e na Lei nº 9.784/1999, sejam eles a eficiência e a razoabilidade, para fins de efetiva aplicação dos princípios administrativos ao presente caso: a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003, vejamos:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA; § 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de no máximo 30 (trinta) dias a partir da data da confirmação de recebimento da exigência de acordo com o artigo anterior.

§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado uma única vez, pedido do notificado, à vista de razões fundamentadas, não podendo ser superior a 60 (sessenta) dias de prorrogação.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os processos em exigência técnica por INSPEÇÃO SANITÁRIA e interdição, NOS QUAIS OS PRAZOS PODERÃO SER PRORROGADOS SUCESSIVAMENTE, À VISTA DE RAZÕES FUNDAMENTADAS, NÃO PODENDO, PARA TODOS OS EFEITOS, SER SUPERIOR A 90(NOVENTA) DIAS DE PRORROGAÇÃO. (Grifei).

Dessa forma, argumenta que há possibilidade legal da conversão do ato de indeferimento do pedido de Certificação em exigência, a fim de assegurar o estrito cumprimento das disposições legais, especialmente para evitar os efeitos negativos ao livre exercício de atividade econômica, o que é vedado pela própria Constituição Federal.

Por todos os motivos acima expostos, alega que é imprescindível que seja julgado procedente o presente Recurso administrativo, para o fim de afastar as irregularidades constatadas, impondo-se o afastamento do ato de indeferimento, convertendo-o em Exigência Técnica para que essa possa exercer as ações corretivas para Certificação das Boas Práticas de Fabricação.

Assim, se a conduta adotada para publicação da Resolução-RE nº 3.283, de 27 de agosto de 2020, não observa os princípios constitucionais e legais vigentes, em especial, da legalidade, razoabilidade e eficiência da Administração, “NÃO SUBSISTE RAZÃO PARA MANUTENÇÃO DO INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE”, devendo o ato ser IMEDIATAMENTE reconsiderado.

Isto posto, caso não seja reformada a decisão recorrida, diz que terá que peticionar novo pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para sua planta fabril localizada na Coreia do Sul. Tal medida submeterá à máquina pública novo processo para ser analisado, sucedendo a necessidade de reinspeção e análise documental. Isto, enquanto os documentos exigidos foram todos entregues oportunamente na ocasião do Protocolo de Cumprimento da Exigência, expediente nº 199409/20-0, podendo ser objeto de simples esclarecimentos por meio da análise do disposto no “ANEXO I - AÇÕES CORRETIVAS APRESENTADAS – EXPEDIENTE Nº 1994909200” e seus documentos, medida que, certamente, guardaria respaldo em Lei. Razões pelas quais, dá-se a entender que o ato de INDEFERIMENTO do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação é ato ARBITRÁRIO e DESARRAZOADO e, ainda, INEFICIENTE, devendo ser imediatamente afastado ou reformado por esta proba Administração.

Ademais, diante da presença dos pressupostos de admissibilidade do presente recurso administrativo previstos no art. 6º da RDC nº 266/2019, requer:

- 1) Que seja atribuído efeito suspensivo ao presente recurso nos termos do Art. 17 da Resolução- RDC nº 266/2019 e § 2º do Art. 15 da Lei nº 9.782/99 até ulterior conclusão da análise do presente recurso;
- 2) Recebido e processado, consoante as razões recursais, seja dado total provimento a presente petição de reconsideração de indeferimento;
- 3) Não sendo esse o entendimento desta r. Autoridade Sanitária, em homenagem aos princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa, seja convertido o indeferimento da petição em exigência técnica, autorizando, assim, a recorrente a evidenciar as ações corretivas necessárias ao deferimento da petição de certificação, por meio da juntada de novos documentos a fim de consolidar suas razões recursais atraindo, para tanto, os efeitos constitucionais dos princípios da razoabilidade e da eficiência do ato, uma vez que, trata-se de documento compulsório à concessão e manutenção dos registros, como reza o parágrafo único do Art. 2º da RDC nº 15/2014.
- 4) Por fim, não menos importante, seja assegurada, na forma do inciso LV do Art. 5º da CF/88, a ampla defesa da recorrente por meio (i) da juntada de novos documentos e (ii) o exercício do direito de sustentar oralmente suas razões recursais em sessão a ser definida, protestando, por derradeiro, a prévia cientificação do ato mediante ato formal da Agência sob pena de nulidade a formalidade do devido processo legal.

### 2.3. DO MÉRITO

Feita a síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

Conforme extrai-se do Relatório de Inspeção Internacional, a empresa fabricante Search Medical Co Ltd, localizada na Coreia do Sul, foi inspecionada pela Anvisa no período de 12 a 15 de novembro de 2019, ocasião em que foram identificadas 27 não conformidades (NC), de acordo com os quesitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Cumpre mencionar que tal norma foi revogada pela RDC nº 665, de 30 de março de 2022.

Em razão das não conformidades identificadas, foi emitida Notificação de Exigência sob o expediente nº 0498569/20-9. A fim de cumprir a exigência, a empresa encaminhou documentação sob o expediente nº 1652456/20-1. Os documentos foram recebidos e avaliados detalhadamente, conforme registrado no Relatório de Inspeção – Adendo, datado de 14 de agosto de 2020. A conclusão do Adendo do Relatório foi a seguinte: *A empresa não conseguiu apresentar evidências suficientes que comprovassem o cumprimento dos requisitos regulatórios constantes nos itens 3.2.1, 5.3.4, 5.1.1.3 e 5.1.2 da RDC 16/2013.* Assim, diante do não cumprimento desses requisitos, em 31 de agosto de 2020 foi publicada a Resolução- RE nº 3.283, no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, seção 1, página 161, que indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos para Saúde da referida solicitante para a empresa fabricante Search Medical Co. Ltd., localizada na República da Coreia.

Conforme teor do VOTO Nº 877/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, para análise de cumprimento de exigência é verificado não apenas se os documentos foram apresentados, mas, principalmente, se os documentos demonstram o cumprimento do requisito regulatório constante na exigência exarada. A empresa teve a oportunidade de apresentar a documentação comprobatória quando foi notificada, contudo, feita a análise pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), verificou-se que os documentos apresentados não foram suficientes para sanar as não conformidades identificadas na inspeção *in loco*.

Assim, considerando que a recorrente não demonstrou o cumprimento da Notificação de Exigência nº 0498569/20-9, relacionada aos itens 3.2.1, 5.3.4, 5.1.1.3 e 5.1.2 da RDC nº 16, de 2013, e que essa não apresentou nenhum fato novo que demonstrasse que houve vícios ou erros durante a análise técnica, a CPROD não se retratou da decisão. Desse modo, não procede a alegação da recorrente de que apresentou todos os documentos e que a exigência foi cumprida, razão pela qual não procede a reconsideração de indeferimento.

Quanto à solicitação da recorrente para conversão do indeferimento da petição em nova exigência, sustentada no § 2º do Art. 6º da RDC nº 204, de 2005, salienta-se que a GGREC se manifestou pela inaplicabilidade desse dispositivo, visto que se refere à solicitação de prorrogação de prazo para cumprimento da exigência exarada, quando a empresa, por uma razão fundamentada, não consegue apresentar a documentação dentro do prazo. No presente caso, a recorrente apresentou a documentação no prazo estabelecido, porém não conseguiu comprovar o atendimento aos requisitos regulatórios, conforme avaliação da área técnica.

Ademais, ressalto que o dispositivo da RDC nº 204, de 2005, citado pela recorrente (*§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os processos em exigência técnica por INSPEÇÃO SANITÁRIA e interdição, NOS QUAIS OS PRAZOS PODERÃO SER PRORROGADOS SUCESSIVAMENTE, À VISTA DE RAZÕES FUNDAMENTADAS, NÃO PODENDO, PARA TODOS OS EFEITOS, SER SUPERIOR A 90(NOVENTA) DIAS DE PRORROGAÇÃO*) foi revogado pela RDC nº 23, de 2015, não cabendo, assim, a referida alegação.

De acordo com a RDC nº 204, de 2005, vigente à época da emissão da notificação de exigência para a recorrente:

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

No que concerne à alegação da recorrente sobre o efeito suspensivo, nos termos do Art. 17 da Resolução- RDC nº 266/2019, cumpre mencionar que se tratar de petição para concessão inicial de CBPF, e que a empresa não possui nenhum produto com registro válido

no Brasil, mesmo que para outro solicitante, portanto não se identificou risco sanitário aumentado à saúde da população. Dessa feita, não foi sugerida a retirada do efeito suspensivo pela área técnica afeta ao tema na Agência.

Sobre o pedido da recorrente para assegurar o seu direito de sustentar oralmente suas razões recursais em sessão a ser definida, informou a GGREC em seu voto que as pautas das Sessões de Julgamento Ordinária (SJO) da GGREC são publicadas no Portal da Anvisa. No caso, a pauta da 27ª Sessão de Julgamento Ordinária, onde consta o recurso administrativo sob expediente nº 3247084/20-7, foi publicada em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/recursos-administrativos/2a-instancia/pautas/2021/pauta-da-27asessao-de-julgamento-ordinaria.pdf/view>. O prazo para solicitação da audiência no Parlatório da Anvisa foi até 23h59 do dia 16/07/2021, no entanto, não foi localizado nenhum pedido de audiência feito pela recorrente até àquela data. Cumpre reportar que cabe, de igual modo, pedido de manifestação da recorrente por ocasião da pauta do recurso em Reunião da Diretoria Colegiada - ROP.

Finalmente, em relação à solicitação de juntada de novos documentos, dispõe a RDC nº 266/2019 o seguinte:

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.

Mediante análise da peça recursal, não foi identificado fato superveniente ou provas que contraponham o teor dos autos.

Verifica-se, portanto, diante dos fatos e fundamentos expostos a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

Diante do exposto mantenho a decisão proferida por meio do Voto nº 877/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no sentido de conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento.

### 3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob expediente nº 3418603/21-1.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/05/2023, às 10:03, 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 **2326494** e o código CRC **B6A55B99**.

---

Referência: Processo nº 25351.924010/2022-05

SEI nº 2326494