

VOTO Nº 102/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo: 25351.850635/2021-34

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0013730/23-1

Recorrente: Grandal Importação Comércio e Assistência Técnica Ltda.

CNPJ: 09.360.020/0001-48

INDÚSTRIA INTERNACIONAL. INSPEÇÃO SANITÁRIA MDSAP. DOCUMENTAÇÃO ADULTERADA. INDEFERIMENTO DO PEDIDO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. PRODUTO PARA SAÚDE.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela Grandal Importação Comércio e Assistência Técnica Ltda. sob o expediente nº 0013730/23-1 em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 33, realizada no dia 06/12/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso sob expediente nº 7388113/21-5 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.383/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/07/2021, a empresa protocolizou o pleito de CBPF, assunto 70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL, sob o expediente nº 2971685/21-7.

Em 10/09/2021 foi enviado à empresa o Ofício eletrônico nº 3550367210 para apresentação de esclarecimentos quanto às divergências entre o relatório MDSAP oficial e o encaminhado pela solicitante no expediente nº 2971685/21-7.

Em 16/09/2021, a empresa protocolizou aditamento, sob expediente nº 3671487/21- 6 em resposta ao Ofício eletrônico nº 3550367210.

Em 22/11/2021, por meio da publicação da Resolução-RE nº 4.319, de 18/11/2021, no Diário Oficial da União (DOU) nº 218, foi indeferido o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a empresa fabricante Ray Co., Ltd., situada na

332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18380, Coreia.

Ante o indeferimento, a recorrente interpôs recurso administrativo, em 1ª instância, por meio do expediente nº 7388113/21-5, na data de 16/12/2021.

Após análise do recurso interposto, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde-CPROD, decidiu não reconsiderar a decisão, nos termos do Despacho nº14/2022/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (doc. SEI nº 1833605, processo nº 25351.908104/2022-29) e enviou o recurso sob expediente nº 7388113/21-5 para a Coordenação Processante (CPROC)/GGREC para fins de análise e julgamento.

Em 23/05/2022, a recorrente apresentou o expediente 4191858/22-0 como aditamento referente ao Certificado final MDSAP com vistas à análise do pleito.

Em 07/12/2022, foi publicado o Aresto nº 1.537, de 06/12/2022, no DOU nº 229, Seção 1, Página 194, que conheceu do recurso sob expediente nº 7388113/21-5 e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.383/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 05/01/2023, a recorrente protocolou o recurso contra a decisão de 2ª instância sob expediente 0013730/23-1, contra a decisão da GGREC, exarada por meio do Aresto nº 1.537/2022.

Em 02/03/2023, a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 65/2023/GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pela manutenção da decisão proferida na 3ª SJO de 2022.

2. DA ANÁLISE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019.

Ao analisá-lo, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de ter apresentado praticamente as mesmas argumentações já trazidas e debatidas em instâncias anteriores, e já analisadas no Voto nº 1383/2022 /CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, incluindo a apresentação do Relatório final e certificado MDSAP.

Preliminarmente, faço uma breve síntese dos motivos da decisão de 1ª instância.

Durante a análise do pleito, a Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) verificou que o relatório MDSAP oficial, emitido pelo Organismo Auditor SGS, AO Audit Report Ref Y-PC/08206, não inclui o Brasil em seu escopo.

O relatório oficial foi resgatado por meio do REPs-MDSAP, que é uma plataforma destinada a apoiar as atividades do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos. Em consulta formal ao Organismo Auditor SGS, a Anvisa confirmou que os requisitos do Brasil não foram considerados para a realização da auditoria em pauta.

Entretanto, ao analisar o relatório MDSAP inserido na árvore do processo, a área técnica detectou inconsistências, tais como a marcação de um “x” no item Brasil da Sessão 3 do relatório (apesar de o restante do relatório mencionar diversos itens “N/A” para o Brasil) e a impossibilidade de verificação da assinatura do aprovador do relatório.

Ante o indicativo da ocorrência de adulteração documental, a CAUPS/ANVISA encaminhou o Ofício eletrônico nº 3550367210 à empresa, por meio do qual a notificava a encaminhar esclarecimentos quanto às divergências entre o relatório MDSAP oficial e o

encaminhado pela solicitante no expediente nº 2971685/21-7.

Em 16/09/2021, a empresa protocolizou aditamento, sob expediente nº 3671487/21-6, em resposta ao Ofício eletrônico nº 3550367210, contendo os seguintes esclarecimentos:

Quando recebemos o arquivo da china (relatório MDSAP), o mesmo estava apresentando erro de abertura de arquivo, acreditamos que o DPF foi desconfigurado no momento da abertura do arquivo, onde exigia um programa específico. Lamentavelmente não observamos os problemas relatados no ofício em questão no momento do envio do arquivo para a ANVISA.

Dessa forma segue em anexo, novo arquivo enviado hoje, 15/09/21 referente ao relatório de inspeção MDSAP.

A Ray Co., Ltd., também nos informou que possui uma inspeção via MDSAP agendada para 20 a 29 de outubro de 2021 com inclusão em seu escopo no país Brasil.

Quando da análise do relatório de inspeção MDSAP, de 17/02/2021, protocolado em 16/09/2021, verificou-se a não marcação de um “x” no item Brasil. No entanto, foi informado que havia um agendamento de inspeção via MDSAP, para o período de 20 a 29/10/2021 com inclusão em seu escopo Brasil.

Nesse contexto, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC, em seu VOTO Nº 1383/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que transcrevo a seguir:

Preliminarmente à análise de mérito do indeferimento do pleito da recorrente, há de se destacar que, de acordo com os procedimentos operacionais padrão vigentes de categorização de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas, qualquer Não Conformidade que envolva fraude (falsificação de produto ou de dados) ou adulteração é categorizada como crítica.

Nesse diapasão pontua-se o que define o POP-O-SNVS-016, de 23/04/2019:

Quando se tratar de NC relacionada a fraude (falsificação de dados, documentos e produtos) ou adulteração (fabricação de produtos para saúde utilizando matérias primas/processos diferente daqueles estabelecidos no projeto e registrados junto a Anvisa), a NC deverá ser classificada como Grau 5.

Destaca-se ainda, que o POP-O-SNVS-016, ao classificar o estabelecimento fabricante de produtos para saúde em função das NC identificadas, situa o estabelecimento que apresenta uma ou mais NC Grau 5, na condição INSATISFATÓRIA quanto ao cumprimento das BPF.

De outra parte, verifica-se que não cumpre razão à recorrente quando alega que não lhe foi permitido o cumprimento de exigência, haja vista que, por meio do Ofício nº 3550367210, lhe foi oportunizado trazer aos autos os esclarecimentos pertinentes ao desencontro das informações apresentadas na árvore do processo e aquelas fornecidas pelo MDSAP oficial.

Importante salientar, também, que eventual inspeção via MDSAP à qual a planta da Ray Co., Ltd viesse a submeter-se, posteriormente ao pleito de CBPF em questão, não teria o condão de invalidar o descumprimento das BPF detectado quando da análise do pleito, uma vez que restou confirmada a incongruência documental, inclusive essa não foi desmentida pela recorrente quando das suas alegações recursais.

Sendo assim, as alegações trazidas pela recorrente não foram capazes de infirmar as razões que levaram ao indeferimento do pleito de CBPF, bem como não houve ilegalidade ou erro na análise realizada pela área técnica e, por essa razão, não há o que se falar em reforma da decisão recorrida.

Adicionalmente, a recorrente protocolou em 23/05/2022, aditamento sob expediente nº 4191858/22-0, contendo Certificado final MDSAP com a justificativa de que o mesmo irá contribuir com a análise do pleito.

Todavia, a não reconsideração da decisão de indeferimento, 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. Além disso, nos Pareceres Cons. Nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, está pacificado o entendimento que somente deve ser admitida em fase recursal a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada, o que não corresponde ao caso em questão, uma vez que tal documentação deveria ter sido apresentada em 30/07/2021, quando do protocolo do pedido inicial. Desse modo, não procede a argumentação de que foram juntados todos os documentos obrigatórios no ato do protocolo.

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso e, por essa razão, não há o que se falar em reforma da decisão recorrida.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:40, 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 **2463065** e o código CRC **3F3445D0**.