

VOTO Nº 165/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nºs dos processos: 25351.288196/2020-57, 25351.288203/2020-11, 25351.288204/2020-65, 25351.288205/2020-18, 25351.288210/2020-12 e 25351.288212/2020-10

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0410202231, 0410411230, 0410349232, 0410183237, 0410237230 e 0410246239

Recorrente: VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA

CNPJ: 39.826.144/0001-37

CONHECER do recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.556, de 22 de março 2023, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 23 de março 2023, Seção 1, página 257.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se da análise dos recursos administrativos interpostos sob os expedientes nºs 0410202231, 0410411230, 0410349232, 0410183237, 0410237230 e 0410246239 pela empresa VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** dos recursos e **NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº157/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/07/2022, foram enviados à recorrente os Ofícios Eletrônicos de nºs 4395989220, 4396019227, 4396024223, 4396030228, 4396034221 e 4396054225,

informando dos motivos da não anuência das petições de alteração de notificação, os quais foram acessados pela recorrente na mesma data.

Em 09/08/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nºs 4530786/22-6, 4530798/22-4, 4530806/22-7, 4530809/22-6, 4530780/22-8 e 4530777/22-7.

Em 17/08/2022, foram emitidos os Despacho de Não Retratação nºs 1254, 1261, 1262, 1263, 1264 e 1265/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA pela área técnica.

Em 22/03/2023, Voto nº 157/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/03/2023, publicação do Aresto nº1.556, de 22 de março de 2023.

Em 27/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, os quais foram lidos pela empresa em 27/03/2023.

Em 25/04/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância.

Em 10/05/2023, DESPACHO Nº 197/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 27/03/2023, por meio de ofícios constantes nos autos, e que protocolou os presentes recursos em 25/04/2023, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

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 os recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

3. DA ANÁLISE

Preliminarmente, visando um melhor entendimento a respeito, destaco que a petição foi não anuída pelos motivos expostos abaixo.

Na declaração da alteração, a empresa apresenta a seguinte justificativa: *“As documentações eletrônicas apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto 80255 - Material -Alteração de cadastro - Implementação imediata, visa a manutenção e revalidação de notificação dos produtos LUVA VINIL MEDICAL, LUVA SENSI MEDICAL, VINIL MÉDICAL, MÁSCARA TNT CIRÚRGICA, AVENTAL TNT e LÁTEX PROCEDIMENTO, conforme o estabelecido em Resolução-RE 1.909, de 9 de junho de 2022. Todas as outras informações do processo permanecem inalteradas.”*

Ocorre que segundo o Art. 2º da Resolução-RE Nº 1.909, de 9 de junho de 2022 *“Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa, conforme § 3º do artigo 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349/2020”*.

Ressalto que, a Resolução RDC nº 349, de 19 de março de 2020 dispõe em seu Art. 10 que *“Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicização no Portal da Anvisa e não serão passíveis de revalidação”*.

Todavia, este prazo foi ampliado por meio do art. 15 da Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021: *“Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020”*.

Nesse contexto, importante lembrar que as notificações concedidas em conformidade com a RDC 349/2020 foram realizadas de maneira extraordinária e temporária em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, tendo um prazo de validade de 2 anos estabelecido na Resolução. Após este período, caso fosse de interesse da empresa em manter o produto no mercado brasileiro, conforme § 3º do artigo 10 da RDC nº 349/2020, a mesma deveria realizar novo peticionamento junto à Anvisa, peticionamento esse referente tão somente à nova petição de notificação, uma vez que os referidos produtos não seriam revalidados.

Considerando que a RDC 340/2020, que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências, define alteração como a modificação de informações apresentadas para a ANVISA no processo de regularização do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias, a petição de alteração protocolizada pela empresa (80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata) não pode ser utilizada para a manutenção e revalidação de produtos aprovados nos moldes da RDC 349/2020.

Dito isso, ao analisar os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no VOTO Nº 157/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica, de modo que não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Por fim, conforme disposto no art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no tocante aos atos administrativos "a motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato".

Adicionalmente, o art. 8º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece, por seu turno, que "os votos deverão trazer ementa e ter motivação explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que neste caso serão parte integrante do ato".

4. DO VOTO

Ante o exposto, com fulcro na previsão legal, está autorizada a declaração de concordância com os fundamentos de decisões anteriores, situação que se adequa ao caso em tela, assim, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº1.556, de 22 de março de 2023, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº57, de 23/03/2023, seção 1, página 257, que passam a integrar, absolutamente, este ato.

Diante disso, voto por **CONHECER** e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/09/2023, às 16:22, 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 **2573328** e o código CRC **D79F1EFC**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2573328