

VOTO Nº 281/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 24/2024

ITEM 3.3.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

CNPJ: 05.234.897/0001-31

Processo: 25351.393474/2022-59

Expediente do recurso em 2ª instância: 0321489/24-1

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração pelo indeferimento da petição por insuficiência da documentação técnica exigida. CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 17 de janeiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1486524/23-

5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/09/2022, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, para o produto PHARMATULL PLUS (curativo primário antiaderente), Classe de risco III. Em 22/02/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 36 por meio da Resolução – RE nº 546, o indeferimento da referida petição e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0141305238, informando os motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 23/02/2023. Em 24/03/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0300391/23-4. Em 29/03/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Publicado o Aresto nº 1.617, no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 18 de janeiro de 2024, a empresa apresentou recurso em 14/03/2024 à 2ª instância. Em sede de retratação, a segunda instância emitiu Despacho nº 0579655/24-2, em que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu pela não retratação da decisão proferida na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 1486524/23-5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Do juízo de 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. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/02/2024, por meio de ofício constante nos autos e protocolou o presente recurso em 14/03/2024. Conclui-se, portanto, 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.

Procedo à análise do mérito.

Do juízo de mérito

Em breve síntese, a recorrente questiona o indeferimento do processo, sob o argumento de que a conduta da Agência foi arbitrária ao não abrir exigência técnica em lugar do indeferimento. Alega que é admitida a juntada de provas documentais em sede de recurso administrativo quando se referirem a fato ou direito superveniente e se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos aos autos. Sustenta que o prazo recursal é muito curto, quando se trata de produto de origem estrangeira, e que a administração pública deve valer-se da verdade real, independente de se ater a temporalidade. Ao fim, pede o acolhimento do recurso e a reconsideração da decisão.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de não retratação nº 0579655/24-2, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Preliminarmente, é crucial destacar que o indeferimento da petição se deu pela falta de documentação adequada. A empresa recorrente não atendeu aos requisitos documentais estabelecidos na lista de verificação e na regulamentação vigente, resultando na apresentação de documentos incompletos ou ausentes na petição primária.

É fundamental ressaltar que as empresas devem obedecer às normas vigentes no momento e cumprir os critérios específicos estabelecidos. Para uma melhor orientação durante o processo, a empresa pode acessar o portal da ANVISA, onde estão disponíveis manuais e

diretrizes para a regularização de produtos médicos.

No recurso administrativo, a empresa recorrente não contesta os motivos do indeferimento, limitando-se a alegar que foi arbitrário e contrário à legislação vigente. Argumenta também que a emissão de uma exigência técnica seria mais apropriada do que o indeferimento do processo, e destaca que o prazo para interposição do recurso é curto quando se trata de um produto de origem estrangeira, defendendo que a apresentação da documentação restante após o prazo inicial deveria ser considerada.

Conforme Ofício nº 0141305238, o indeferimento do pedido foi aplicado corretamente, conforme a RDC/ANVISA nº 204/2005, que estabelece os procedimentos para petições submetidas à análise técnica. O indeferimento ocorre quando há conclusão insatisfatória da análise técnica ou falta de documentação exigida.

Quanto à alegação da recorrente de que houve o indeferimento sumário e que não foi emitida exigência técnica, cabe esclarecer que, conforme o art. 2º da RDC nº 204/2005, exigência é “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”.

Assim, o processo foi indeferido de forma sumária, visto que, nesse caso, não era cabível a emissão de notificação de exigência, pois o processo já foi protocolizado em desacordo com a norma vigente.

Embora a empresa recorrente tenha apresentado documentos adicionais no recurso e por aditamento, é importante destacar que o recurso administrativo deve apontar possíveis falhas na análise anterior, não servindo para corrigir falhas documentais essenciais do pedido inicial.

Este entendimento é respaldado pela Diretoria Colegiada e pela Procuradoria junto à ANVISA, conforme o Parecer Cons. nº 105/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, que afirmam que documentos necessários para o pedido inicial não devem ser aceitos em fase recursal.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.617 da GGREC, publicado em 18/01/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0579655/24-

2/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 0321489/24-1, mantendo o indeferimento da petição 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, expediente nº 4724864/22-5, referente ao produto PHARMATULL PLUS.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2024, às 18:42, 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 **3315619** e o código CRC **FACED11D**.

Referência: Processo nº
25351.827435/2024-21

SEI nº 3315619