

VOTO Nº 07/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 3.3.9.1

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto quanto à decisão de segunda instância, face ao indeferimento da petição - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I - Propé. NÃO ANUÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO pela ausência de assinatura eletrônica no formulário de petição. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SP HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 20.227.117/0001-10

Processo: 25351.048773/2023-12

Expediente: 0846307/23-5

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0846307/23-5 pela empresa SP HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 12/07/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 0655981/23-6 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 0144934/23-0) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição protocolada sob expediente nº

0077242/23-8 que tratava de Notificação de Dispositivo Médico Classe I - Material.

Em 25/01/2023, a empresa protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I para o produto Propé Descartável SP.

Em 06/02/2023, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 0098129230, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente na mesma data.

Em 13/02/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0144934/23-0.

Em 23/02/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 17/07/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico nº 0733582232, informando da decisão proferida.

Em 11/08/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0846307/23-5.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 0956580/23-8 GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

2. **Análise**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/07/2023 ao acessar o Ofício nº 0733582232 e que protocolou o presente recurso em 11/08/2023, o que demonstra sua tempestividade.

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.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

O pleito inicial não foi anuído, considerando que foi verificado que o formulário de petição da notificação não está

assinado com assinatura manuscrita no próprio documento, constando apenas imagens de assinaturas coladas nos documentos, o que impossibilita comprovar se os documentos foram de fato avaliados e assinados pelo responsável legal e pelo responsável técnico, conforme determina a RDC nº 40, de 2015.

De acordo com a alínea g) do inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020, o nível mínimo para as assinaturas em interações eletrônicas com a administração pública autárquica, como a Anvisa, é a assinatura eletrônica avançada.

Além disso, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 470, de 2021, determina que:

Art. 10. Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Parágrafo único. O tipo de assinatura a ser utilizado nos documentos em suporte eletrônico especificados nesta norma deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached).

Encontram-se disponíveis no portal da Anvisa, regulamentações, manuais e orientações para a regularização dos diferentes tipos de produtos médicos, de forma a contribuir com o conhecimento necessário para a elaboração e submissão de pedido de regulamentação do produto.

Estão disponibilizadas no portal da Anvisa na internet informações e orientações sobre os documentos necessários para a realização do peticionamento do assunto 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I, conforme segue (item "Fundamento Legal" disponível no link: [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br)):

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que emprega certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica

avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>. É recomendável que o solicitante confirme a validação das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico por meio do link <https://validar.iti.gov.br/>

Ademais, em conformidade com a RDC nº 266/2021, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, o artigo 12 da referida Resolução preceitua:

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.

Dessa forma, não foram aceitos pela área técnica que proferiu a decisão e nem pela GGREC os formulários assinados anexados ao Recurso Administrativo, por se tratar de documento novo, não comprovando ilegalidade, tampouco erro técnico, no ato realizado, uma vez que, em conformidade com o §2º do art. 4º da RDC nº 40/2015, "*não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição*".

2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE E DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

A recorrente não trouxe argumentos para contradizer o motivo do indeferimento inicial: a ausência de assinatura eletrônica em documento apresentado pela recorrente, em desconformidades com o que preconiza o Decreto nº 10.543/2020, corroborado pela RDC nº 470/2021.

Verifica-se que na petição de recurso em 2ª instância, a recorrente fez novamente a juntada de novo formulário de petição contendo assinaturas eletrônicas certificadas.

Adicionalmente, argumenta contra a alegação trazida no ofício eletrônico nº 0733582232 que comunicou a decisão do recurso sob o expediente nº 0144934/23-0, que, em síntese, informou a não aceitação de documento novo (novo formulário de petição).

Nesse sentido, reitera-se que a apresentação dos formulários de petição assinados eletronicamente em fase recursal, opõe-se ao descrito no artigo 12 da RDC nº 266/2019:

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.

Além disso, também contrariam o disposto na RDC nº 204/2005, *in verbis*:

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:

(...)

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

A argumentação não pode ser acolhida, posto que a insuficiência da documentação exigida acarreta o indeferimento da petição, nos termos do art. 2º, parágrafo único, da RDC nº 204/2005, bem como o art. 12 da RDC nº 266/2019, que estabelece que não deve ser admitida a juntada de provas

documentais em fase de recurso, salvo as exceções previstas.

3. **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 21/02/2024, às 19:19, 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 **2801982** e o código CRC **1237B382**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2801982