

VOTO Nº 14/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 3.2.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.206644/2022-74

Expediente: 0662953/24-0

Área: CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a reconsideração do cancelamento do registro do produto com base na ausência da CBPF. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0662953/24-0, pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 10^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 17 de abril de 2024, na qual foi decidido, por

unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0401695/24-8 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que reafirma a posição da área técnica.

Em 18/07/2022, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, para o produto STEEN SOLUTION (expediente nº 4441269/22-0), obtendo seu deferimento, o qual foi publicado na Resolução - RE nº 1.668 do Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15/05/2023.

Já em 17/07/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 134, por meio da Resolução - RE nº 2.582, o cancelamento de registro do produto e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0714688234, informando dos motivos de tal decisão, o qual foi acessado pela recorrente na mesma data.

Em 25/07/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0772953/23-6.

Em 24/08/2023, após análise das alegações da recorrente, a área manifestou-se por meio do Despacho nº 415/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, pela não reconsideração da decisão, encaminhando o processo para apreciação e deliberação por parte da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC, em análise do recurso, decidiu nos termos do Voto nº 0401695/24-8 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme publicado no Aresto nº 1.633, de 17 de abril de 2024, constante no Diário Oficial da União (DOU) nº 75, em 18/04/2024, seção 1, página 102.

Em 17/05/2024, por meio do expediente nº 0662953/24-0, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

A GGREC, no DESPACHO nº 0693930/24-6, informou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida anteriormente, destinando o caso à deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

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. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/04/2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou o presente recurso na data de 17/05/2024, conclui-se 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.

Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

- O Recurso Administrativo em questão teve seu provimento negado conforme a fundamentação contida no Voto nº 0401695/24-8 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que estabeleceu como o principal motivo para esta tomada de decisão o fato de que **a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa “Potek Produk on & Laboratorier AB” ter sido indeferida, diante “dos achados descritos no relatório de inspeção, bem como a conclusão insatisfatória” do fabricante.**
- Contudo, referido voto menciona o fato de que houve a **interposição de recurso administrativo em primeira instância** - o qual foi recebido em seu efeito suspensivo, por força do art. 17 da Resolução 206/2019, o qual não foi afastado e que, pela interposição de recurso no âmbito do processo administrativo de nº 25351.046701/2022-50, ainda está em vigor, uma vez

que referido recurso ainda não foi sequer analisado pela GGREC.

· Assim, com a **vigência do referido efeito suspensivo**, a decisão tomada por esta Gerência Geral de Recursos se vê como prejudicada, ainda mais quando sequer é mencionado o fato de que referido **efeito suspensivo ainda está vigente até que seja tomada uma decisão final acerca do processo administrativo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação** mencionado acima.

· não se faz qualquer menção ao fato de que **NÃO HOUVE indeferimento imediato do processo, mas sim que foi concedido um prazo extremamente exíguo (de apenas CINCO dias) para a apresentação de plano corretivo** (“CAPA plan”) para os pontos mencionados como não conformidade, o que **retira completamente o direito da empresa de ter um prazo razoável** para a tradução, análise do documento e apresentação deste plano, o que deveria ser feito mediante a exaração de uma exigência, cujo prazo poderia ser de até 120 (cento e vinte) dias, conforme previsto no artigo 6º da ANVISA - RDC nº 204/2005, e conforme apontado no recurso contra o indeferimento do pedido de certificação da CBPF pretendida.

· **a questão que se combate aqui é o indeferimento pela questão específica da ausência de Certificação de BPF, a qual ainda está pendente de análise** pela GGREC e, caso seja, da própria DICOL. Caso este processo seja revertido administrativamente, a empresa deve ter o direito de ter a reversão deste indeferimento, o que ficaria inviabilizado caso seja mantido este indeferimento, negando, de fato, o efeito suspensivo concedido pela própria legislação desta ANVISA.

· é de se ressaltar a **ausência de risco à saúde humana, principalmente tendo em vista que o produto não foi comercializado**, não havendo qualquer hipótese de haver risco à saúde humana (grifos meus).

(...)

Ao fim, solicita que seja reconsiderado o cancelamento do registro do produto com base na ausência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do produto até que seja finalizada a análise do recurso administrativo interposto no âmbito de seu processo administrativo. Em última análise, caso V.Sa. não considere a r. decisão recorrida, o que se admite para argumentar, a Recorrente requer seja esta manifestação recebida como recurso com efeito suspensivo, e então

seja encaminhado o recurso para apreciação da D. Diretoria Colegiada da I. Anvisa, para que lhe seja dado integral provimento, para reformar integralmente a r. decisão recorrida.

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 Areto 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 0693930/24-6, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0401695/24-8 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que no relatório de inspeção, a conclusão foi insatisfatória diante das evidencias coletas pela equipe de inspeção.

Ademais, o registro nº 80102513015 foi concedido com base em decisão judicial, sem o CBPF emitido pela Anvisa e considerando a previsão na decisão judicial que facilita à ANVISA a revogação do registro, caso a empresa não seja aprovada na inspeção internacional, foi realizado o cancelamento do processo.

Do exposto, urge que a empresa seja reinspecionada para verificação in loco das correções propostas, para todas as não conformidades constantes no Formulário de Comunicação de não-conformidades, além das observações apontadas no relatório de inspeção.

Acrescento à argumentação o fato de que a relevante estratégia de comunicação rotineira entre a unidade da Anvisa responsável pela análise das petições de certificação de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), e a unidade responsável pela regularização de tais produtos, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), possibilita a adoção de ações oportunas pela área de registro, como ocorrido no caso ora em análise.

Um aspecto importante na análise disposta no Despacho de Não Retratação emitido pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, é de que no relatório de

inspeção da empresa inspecionada foram descritas 25 não conformidades, das quais 05 foram classificadas como críticas. A empresa apresentou um plano CAPA, no entanto, a equipe inspetora considerou inviável para corrigir ou prevenir as não conformidades identificadas. Portanto, em virtude do resultado da inspeção, foi sugerido o indeferimento da petição nº 0359000/22-3.

Por último, não encontra fundamento a justificativa referente à vigência do efeito suspensivo no processo que indeferiu a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do estabelecimento fabricante do produto STEEN SOLUTION, em especial frente aos andamentos do processo ocorridos nos últimos meses. A decisão da GGREC de conhecer do recurso e negar-lhe provimento foi publicada no Aresto nº 1.672, de 30 de outubro de 2024 (DOU nº 211, de 31/10/2024) e comunicada à empresa por meio do Ofício nº 1501300246, de 31/10/2024, acessado pela recorrente em 04/11/2024. Diante desse fato e uma vez que a recorrente não interpôs recurso em última instância, foi exaurida a esfera administrativa recursal para esse processo.

Pelo esclarecido, mantendo o Aresto nº 1.633, de 17 de abril de 2024, da GGREC, pelos seus próprios fundamentos, e os trazidos no DESPACHO nº 0693930/24-6, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0662953/24-0.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3405834** e o código CRC **9DF68167**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3405834