

VOTO Nº 033/2019/DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926158/2019-71
Expediente nº 0595674/19-9

Processo nº 25351.720326/2015-10

Expediente nº 0595674/19-9

Empresa: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Assunto da Petição: Recurso de 2ª Instância.

Ementa: Pedido de CBPF e Recurso de 1ª Instância indeferidos por ausência de envio de documentação complementar ao processo prevista na RDC 183/2017.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de indeferimento do pedido de certificação e a de negar provimento ao recurso de 1ª Instância.

Área responsável: [CRES2/DIRE5](#)

Relator: [ANTONIO BARRA TORRES](#)

1. Relatório

1. Trata-se de recurso administrativo de 2ª (segunda) instância interposto pela empresa Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda, em razão da publicação do Aresto nº 1.277, de 24 de maio de 2019.
2. Em 23/11/2015 a empresa citada solicitou a certificação de boas práticas de fabricação para a empresa Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance CO Ltd., site fabril localizado em N. 23, Meixi St., Sumeng Cun, Sumeng Xiang – Zhejiang Province, Jinhua City, China, para a linha de materiais da classe de risco III, expediente 1023440/15-3.
3. Foi publicada a Resolução - RE nº 3.178, de 22 de novembro de 2018, publicada no D.O.U nº 226, de 26 de novembro de 2018, suplemento pág. 49, com decisão de indeferimento do pedido da empresa.
4. A empresa interpôs recurso sob o expediente Datavisa nº 1183761/18-6, de 17/12/2018.
5. Foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica, em 24/01/2019.
6. Em 27/05/2019, foi publicado o Aresto 1.277/2019, com a decisão de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso de 1ª Instância.
7. Em 03/06/2019, foi enviado ofício eletrônico à empresa, comunicando da Decisão citada

no parágrafo anterior, sendo este acessado em 04/06/2019.

8. Em 05/07/2019, a empresa impetrou Recurso de 2ª Instância contestando a decisão citada no parágrafo anterior.
9. Em 29/07/2019 a GGREC emitiu o despacho de não-retratação nº 41/2019.

2. ADMISSIBILIDADE

10. Verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante à ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

3. MOTIVOS DO INDEFERIMENTO

11. Segue abaixo motivação do indeferimento da petição:

Em 23/11/2015 a empresa Cirúrgica Fernandes Com Mat C Hosp Soc Ltda. solicitou a certificação de boas práticas de fabricação para a empresa Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance CO Ltd., site fabril localizado em N. 23, Meixi St., Sumeng Cun, Sumeng Xiang – Zhejiang Province, Jinhua City, China, para a linha de materiais da classe de risco III, expediente 1023440/15-3.

A petição aguardava na fila o agendamento de inspeção quando, em DOU de 19/10/2017, foi publicada a Resolução – RDC Nº. 183 de 17/10/2017. A resolução, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde localizados fora do território nacional e Mercosul, prevê em seu artigo 14 que as empresas que ainda não tiveram sua inspeção internacional agendada ou realizada pela Anvisa até a data de publicação da mesma deveriam apresentar os documentos de que tratam o artigo 4º e declaração formal quanto à manutenção ou não do interesse na concessão do certificado de Boas Práticas de Fabricação. Para a apresentação da documentação foi concedido um prazo de 60 dias contados a partir da data de publicação da Resolução e o não cumprimento do prazo ensejaria o indeferimento da petição de certificação.

§1º A apresentação dos documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo deverá ocorrer na forma de aditamento aos processos iniciais de certificação, no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução;

§2º As petições de certificação que não forem instruídas com os documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo, no prazo estabelecido, estão sujeitas a indeferimento.

Dessa forma, em função de o prazo concedido pela Resolução - RDC Nº. 183/2017 ter-se esgotado e a empresa não ter cumprido com o estabelecido pelo §1º e 2º do artigo 4º, sugiro o indeferimento do pedido de certificação de boas práticas de fabricação pleiteado pela empresa.

4. RECURSO DE 1ª INSTÂNCIA

12. Foi negado provimento ao recurso de 1ª Instância pela seguinte motivação:

O motivo do indeferimento foi em virtude da ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido, em atendimento ao § 2º do art. 14 da RDC nº 183/2017.

A empresa alega no documento de recurso, no parágrafo 10, que: “Ocorre que, em manifesta dissonância do modo de proceder adotado nos Pedidos de Certificação mencionados nos parágrafos 7 e 8, a Recorrente não só não foi oficiada a apresentar os documentos suplementares relativos ao Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da sociedade empresária ZHEJIANG JINHUA HUATONG MEDICAL APPLIANCE LTD., como também foi surpreendida com o repentino indeferimento do referido Pedido”.

Entretanto, cabe ressaltar que o artigo 4º da Resolução-RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, menciona que “O interessado ou seu responsável será ainda notificado para cumprimento da exigência técnica por meio eletrônico, através do endereço eletrônico constante no cadastro da empresa junto ao sistema de segurança da ANVISA e do endereço eletrônico constante da petição para a qual está sendo feita a exigência”. Dessa forma é de inteira responsabilidade da empresa manter o cadastro atualizado junto à Anvisa.

Ademais, e como mencionado pela própria empresa, em seus parágrafos 7, 8 e 9, ela recebeu o Ofício Eletrônico nº 0215627180/2018, em 20 de março de 2018; a Notificação de Exigência no 0224745/18-3, em 23 de março de 2018 e a Notificação de Exigência no 0393018/18-1, em 28 de junho de 2018, respectivamente. Baseado nas informações da contidas nos parágrafos 7, 8 e 9, a Requerente se contradiz ao alegar que não recebeu o Ofício quando recebeu o Ofício Eletrônico 0215627180/2018 na mesma data da emissão do Ofício Eletrônico 0215652181, ou seja, o cadastro da Requerente encontrava-se atualizado para o recebimento de Ofícios Eletrônicos e Notificações de Exigência.

Resta clarividente a presença de todos os requisitos para a admissibilidade da peça recursal, pelo que recebo e conheço o pleito da Recorrente.

5. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

13. Em sua peça recursal, a recorrente alega, em suma, que a ANVISA promoveu o indeferimento sem a devida comunicação à empresa, quanto à falta de documentação relacionada no artigo 14, §1º, da RDC nº 183/2017, enquanto que em processos semelhantes a Requerente recebeu solicitação de complementação dos documentos via Ofício Eletrônico.

2. **Análise**

1. Em 23/11/2015 a empresa Cirúrgica Fernandes Com Mat C Hosp Soc Ltda. solicitou a

certificação de boas práticas de fabricação para a empresa Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance CO Ltd., site fabril localizado na China, para a linha de materiais da classe de risco III.

2. A petição aguardava na fila o agendamento de inspeção quando, em DOU de 19/10/2017, foi publicada a Resolução – RDC nº. 183 de 17/10/2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde localizados fora do território nacional e Mercosul, que prevê:

Art. 13 Haverá um período de transição entre a forma de atuação atual e a prevista nesta Resolução para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde pelos fabricantes localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Art. 14 As empresas que ainda não tiveram a inspeção internacional agendada ou realizada pela Anvisa deverão apresentar:

I - os documentos de que trata o art. 4º que ainda não tenham sido protocolados;

II - declaração formal quanto à manutenção ou não do interesse na concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

§1º A apresentação dos documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo deverá ocorrer na forma de aditamento aos processos iniciais de certificação, no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução;

§2º As petições de certificação que não forem instruídas com os documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo, no prazo estabelecido, estão sujeitas a indeferimento.

1.

3. Dessa forma, em função de o prazo concedido pela Resolução - RDC nº 183/2017 ter-se esgotado e a empresa não ter cumprido com o estabelecido, o pedido de certificação de boas práticas de fabricação pleiteado foi indeferido.
4. Às fls. 85-87, do processo nº 25351.220128/2017-65, consta o Ofício nº 0215627180, datado de 20/03/2018, solicitando o cumprimento da Resolução-RDC nº 183/2017.
5. Após consulta ao sistema Datavisa, verificou-se que esta exigência foi acessada pela empresa em 20/03/2018, às 17:32 h, por Reinaldo Pereira de Moura, conforme extrato do sistema, disposto abaixo:

EXTRATO DO DOCUMENTO ELETRÔNICO	
Processo nº	25351.220128/2017-65
Nome	Aditamento RDC 183/17 [OE] nº 0215627180
Situação do	

Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	20/03/2018
Autorizado em	20/03/2018 15:35:52
Enviado em	20/03/2018 15:35:52
Acessado em:	20/03/2018 17:32:10
Acessado por:	reinaldo pereira de moura
CPF do Leitor:	317.220.688-25
Empresa	61.418.042/0001-31 - CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA

6. Não houve, no entanto, registro de cumprimento da exigência e a empresa não apresentou qualquer evidência de possível inconsistência de sistema desta Agência.
7. A Resolução-RDC nº 183/2017 entrou em vigor em 10/2017, e a empresa teria, segundo o Art. 14, 60 dias para enviar a documentação prevista, portanto até 12/2017, o que não foi cumprido.
8. Não há previsão de que a Agência realize qualquer comunicação, à empresa, de necessidade de cumprimento da Resolução RDC nº 183/2017 no prazo estabelecido, conforme já citado.
9. No entanto, cerca de 3 meses depois de esgotado o prazo em debate, a Agência concedeu nova chance à empresa e foi enviado ofício, em 20/03/2018, solicitando a documentação necessária para cumprimento do Art. 14 e, novamente, a empresa não apresentou a documentação prevista.
10. Como prova de que a empresa conhece os prazos e procedimentos definidos, em relação ao disposto na Resolução - RDC nº 183/2017, ainda em sua peça recursal de 1ª instância, informou que realizou tais procedimentos para outros processos, tais como 25351.220128/2017-65, 25351.042040/2017-91 e 25351.683121/2015-18.
11. Portanto, as decisões de indeferimento do pedido de certificação e de negar provimento ao recurso de 1ª Instância mostraram-se acertadas, não havendo motivação para serem revistas.

3. Voto

1. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de indeferimento do pedido de certificação e a de negar provimento ao recurso de 1ª Instância.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor**, em 16/09/2019, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0736866** e o código CRC **3240BA23**.