

VOTO Nº 142/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922877/2020-56

Expediente nº 1948042/20-3

Analisa Recurso Administrativo contra o cancelamento do registro do produto APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT.

Empresa: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA – ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA – ME em face da publicação do Aresto nº 1.367, de 5 de junho de 2020, publicado em 08/06/2020, em que a Gerência-Geral de Recurso - GGREC negou provimento em segunda instância ao recurso contra o decisão da Anvisa que cancelou o registro do o produto “APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT”.

O registro número 80422150001 foi cancelado pela área técnica porque a empresa não atendeu aos requisitos estabelecidos pela RDC 27/2011 que preconiza a apresentação cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade) para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de produto na ANVISA.

De acordo com essa Resolução é indispensável a manutenção do referido certificado durante o período de validade do registro ou cadastro de produto, sob pena de suspensão e posterior cancelamento do registro ou cadastro do equipamento na falta do certificado de conformidade por mais de 90 (noventa) dias.

No presente caso o certificado estava vencido desde 06/07/2014 e no cumprimento da exigência referente ao expediente nº 1072324/18-2, em 06/03/2019, a empresa informou que o produto encontrava-se em processo de certificação e passados mais seis meses o Organismo Certificador relatou que não houve andamento no processo de certificação. Sendo assim, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP/GGTPS criou o expediente nº 2160091/19-1 de 12/09/2019 para cancelar o registro do produto, conforme RE nº 2645, de 19/09/2019, publicada no DOU nº 184, em 23/09/2019.

Em primeira instância a empresa interpôs o recurso contra essa decisão (expediente nº 2570462/19-1) que não foi retratada pela área técnica e seguiu para análise da GGREC, que negou provimento ao recurso.

Em 19/06/2020 a recorrente protocolizou o expediente nº 1948042/20-3 que passo à análise.

2. Análise

Em suas alegações a empresa sustenta que a falta do certificado no prazo estabelecido não implica o imediato cancelamento do registro como ocorreu com a publicação da resolução RE nº 2.645, de 19 de setembro de 2019 publicada no DOU 23/09/2019. Para demonstrar esse entendimento ela cita o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27/ 2011, que reza: “*a falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou cadastro do equipamento*”.

Afirma que não lhe foi concedido o prazo estabelecido na RDC nº 27/2011 e que não teve chance de defender-se a fim de comprovar as problemáticas enfrentadas junto ao Organismo Certificador.

Entende que não houve razoabilidade e proporcionalidade na medida adotada, já que a citada Resolução prevê pena mais branda de suspensão de fabricação.

Por fim, ela requer o restabelecimento da validade do registro do produto “aparelho de raio x odontológico XDENT”, uma vez que o mesmo encontra-se devidamente regularizado, com o certificado de avaliação de conformidade Inmetro devidamente válido.

Primeiramente, importa ressaltar que a área técnica oportunizou a apresentação do certificado por meio do 1072324/18-2, em 06/03/2019, ocasião em que a empresa informou que sua obtenção estava em andamento.

Além disso, antes de proceder ao cancelamento do registro, a GQUIP/GGTPS consultou o Organismo Certificador quanto ao *status* do referido pedido de certificação, o qual informou em 12/09/2019 que o relatório estava parado por inadimplência do contratante e que havia diversas não conformidades ainda não sanadas.

Desse modo, a área técnica fez o que determina a RDC nº 27/2011, embasada nas evidências de que o produto não atendia aos requisitos de segurança estabelecidos pela norma IEC 60601, conforme comunicado à empresa no Ofício nº 2164149198 do processo nº 25351.414618/2009-36.

Ocorre que, em consulta ao processo de registro do equipamento em questão, este relator verificou que a recorrente apresentou novo Certificado de Conformidade Inmetro sob expediente nº 1869069/20-6 em 12/06/2020, ou seja, após a 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC ocorrida em 03/06/2020 em que foi deliberada a permanência do cancelamento do produto. Esse expediente consta com *status* de “Anuído” no sistema Datavisa.

De acordo com a lei 9,784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu art. 60, “*o recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.*”

Nessa esteira, a Resolução nº 266 de 8 de fevereiro de 2019, que regula os procedimentos para recurso administrativo no âmbito da Anvisa estabelece que:

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

Para este relator está claro que a empresa deveria ter mantido o certificado válido durante todo o período de vigência do registro, mas entendo que a apresentação do novo Certificado de Conformidade Inmetro durante o trâmite do recurso administrativo é um fato superveniente que contrapõe o motivo do cancelamento do registro do produto que foi o não atendimento aos requisitos de segurança estabelecidos pela norma IEC 60601.

Se por um lado o produto estava no mercado sem certificado válido desde 2014, agora tem sua segurança atestada por documento emitido por Organismo Certificador e anuído pela Anvisa.

No entanto, considero que tal fato não descaracteriza a infração sanitária cometida pela empresa pela manutenção no mercado de produto sem Certificado válido, contrariando a RDC nº 27/2011, de modo que recomendo que a área técnica remeta o presente caso à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS para que essa avalie a possibilidade de aplicação de penalidade de multa à empresa.

3. Voto

Diante do exposto, voto por DAR PROVIMENTO ao recurso para revogação Aresto nº 1.367, de 5 de junho de 2020, publicado em 08/06/2020 que cancelou o registro do equipamento aparelho de raio x odontológico XDENT.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/08/2020, às 14:32, 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 **1102077** e o código CRC **FD35890B**.