

**VOTO Nº 084/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ROP 013/2020, ITEM DE PAUTA 5.1.9.1**

Processo nº 25351.059021/2008-48; 25351.029554/2006-33

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 3456112/19-9

Expediente dos Recursos nº 0210079/18-7; 2071912/16-4

Empresa: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli.

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ementa: Petições de renovação de registro indeferidas quando restava pendente de análise pedido de Certificação de BPF. Legislação vigente permite a análise de petição de renovação de registro mediante o protocolo de BPF. Decisão de indeferimento das renovações de registro equivocadas.

Voto pela Revisão de Ofício dos indeferimentos.

Relator: Antonio Barra Torres

**I. DO RELATÓRIO**

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado pela empresa Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli relacionado aos recursos de nº 0210079/18-7 e 2071912/16-4. Cada recurso administrativo é referente a um produto diferente, sendo eles, (a) PLACA PAULUS - ANTON HIPPE e (b) PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPPE, respectivamente.
2. A Recorrente possuía Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado para os produtos médicos citados.
3. Em 16/05/2016 a empresa fabricante dos produtos, situada na Alemanha, teve Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF indeferida, por meio da Resolução RE nº 1271 de 13/05/2016, no DOU nº 92.
4. Tal ação motivou a revisão da renovação de registro já concedida e o seu indeferimento, para a placa e o indeferimento da renovação de registro para o parafuso.
5. A empresa recorreu dos indeferimentos através dos recursos administrativos citados.
6. Em 12/09/2017, na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP nº 023/2017, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso nº 2071912/16-4, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 287/2017 – CRTPS/Diare, sendo publicado, em DOU de 26/09/2017, o Aresto nº. 992, de 23/09/2017.
7. Em 18/09/2018, na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP nº 020/2018, A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso nº 0210079/18-7, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 137/2018–CRTPS/Diare, sendo publicado, em DOU de 05/10/2018, o Aresto nº. 1.193, de 03/10/2018.
8. Em 14/12/2019, a empresa protocolou o presente pedido de revisão de ato, sob

## II. DA MOTIVAÇÃO DO INDEFERIMENTO DA PEÇA RECURSAL

9. Foi negado provimento às peças recursais pois, a área técnica considerou que à época da solicitação de Revalidação de Registro de Família para os produtos o fabricante do produto não possuía certificado de BPF válido, pois o último havia sido indeferido.
10. Assim, apesar de a empresa ter protocolado nova petição de CBPF e ter apresentado junto às petições de Revalidação, as petições de revalidação de registro foram indeferidas pois a certificação de BPF anterior ao protocolo da Petição de revalidação estava indeferida.
11. O indeferimento da solicitação de CBPF levou ao cancelamento da revalidação concedida para a placa e ao indeferimento da renovação de registro para o parafuso. Conforme a IN nº 1/2014, o protocolo de solicitação de CBPF é suficiente para a revalidação desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos, o que não foi o caso da recorrente visto que o fabricante estava com seu com seu CBPF anterior indeferido e, portanto, não atendia os requisitos regulatórios de BPF da RDC/ANVISA nº 15/2014 e da RDC/ANVISA nº 56/2001.

## III. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NO PEDIDO DE REVISÃO DE ATO

12. Em seu pedido, a recorrente alega, em suma, que:
  - Houve o protocolo de pedido de CBPF do fabricante na Alemanha antes da publicação do Aresto negando provimento ao recurso;
  - O indeferimento da Renovação de Registro foi publicado em 12/03/2018;
  - O pedido de CBPF encontrava-se em análise no momento do indeferimento, tendo sido concluído somente em 07/10/2019;
  - De acordo com o art. 2º da Resolução-RDC nº 15/2014, pode ser aceito protocolo de pedido de CBPF para a petição de renovação de registro;
  - O item 1.2 da Nota Técnica nº 01/2014 – GGTPS/ANVISA esclarece que as revalidações podem ser concedidas com o protocolo de CBPF;
  - A recorrente não pode ser penalizada pela demora na análise do pedido de CBPF;
  - Com a publicação do CBPF, o motivo de indeferimento deixou de existir.

## IV. DA ANÁLISE DIRETA

13. Para uma correta análise dos casos em questão, segue sequência cronológica dos fatos:
  - 16/05/2016 – indeferimento do CBPF do fabricante na Alemanha;
  - 17/05/2016 – protocolo do pedido de CBPF para o fabricante na Alemanha;
  - 19/05/2016 – petição de renovação de registro do parafuso;
  - 04/07/2016 – publicação do indeferimento da renovação de registro do parafuso;
  - 13/07/2016 – protocolo do recurso administrativo do parafuso;
  - 12/09/2017 – reunião da Diretoria Colegiada de Julgamento do Recurso do parafuso;
  - 23/09/2017 - publicação do Aresto com decisão de negar provimento ao Recurso do parafuso;
  - 22/12/2017 – protocolo da petição de renovação de registro da placa;
  - 15/01/2018 – publicação do deferimento da renovação de registro da placa;
  - 12/03/2018 – publicação da insubsistência da RE de Renovação de Registro e do indeferimento da Renovação de Registro da placa;
  - 16/03/2018 – protocolo de recurso administrativo da placa;
  - 18/09/2018 – reunião da Diretoria Colegiada de Julgamento do Recurso da placa;
  - 05/10/2018 – publicação do Aresto com decisão de negar provimento ao Recurso da

placa;

- o 07/10/2019 – publicação do CBPF do fabricante na Alemanha;
- o 14/12/2019 – pedido de revisão de ato.

14. A motivação de revisão da decisão e posterior indeferimento das Renovações de Registro dos produtos aqui debatidos foi devido à verificação de que a planta fabril Anton Hipp GmbH, localizada na Alemanha, não possuía CBPF válido.
15. Nesse sentido, vejamos o que determina a Legislação vigente. De acordo com Resolução-RDC nº 15/2014, que define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde:

*Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.*

*Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.*

(...)

16. Observando-se a legislação citada, tem-se que nas análises realizadas não se considerou o pedido de CBPF protocolado em 17/05/2016 e somente deferido em 07/10/2019. Quando foi decidido pelos indeferimentos das renovações de registro, havia petição de pedido de CBPF pendente de análise.
17. Entende-se que a recorrente não pode ser penalizada pela demora na análise do pedido de CBPF e a legislação, como já citado, permite a aceitação do protocolo de CBPF para a análise da renovação de registro, que é o caso em questão, sendo procedentes os apontamentos realizados pela empresa em seu pedido de revisão de ato.
18. Portanto, diante de um protocolo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação pendente de análise, o correto seria que a decisão acerca da renovação de registro aguardasse tal análise ser finalizada.

## 5. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Pelo exposto, tendo-se em vista o flagrante equívoco na análise técnica, VOTO pela REVISÃO DE OFÍCIO das decisões questionadas pela Recorrente, tornando INSUBSISTENTES:

- (a) a Resolução - RE nº 553/2018, que tornou insubsistente a Renovação de Registro do produto PLACA PAULUS - ANTON HIPPI;
- (b) o indeferimento da petição de Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia do produto PLACA PAULUS - ANTON HIPPI, publicado por meio da Resolução RE nº 548/2018;
- (c) o Aresto nº. 1.193/2018, com decisão da Diretoria Colegiada de negar provimento ao recurso de expediente Datavisa nº 0210079/18-7;
- (d) o indeferimento da petição de Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia do produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPPI, publicado por meio da Resolução RE nº 1.716/2016;
- (e) o Aresto nº 992, de 23/09/2017, com decisão da Diretoria Colegiada de negar provimento ao recurso de expediente Datavisa nº 2071912/16-4.

20. Mantém-se, portanto, os efeitos da Resolução RE nº 104/2018, publicada no DOU nº 10, em 15/01/2018, que concedeu a Renovação de Registro do produto PLACA PAULUS - ANTON HIPPI.
21. Para o produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPPI, caso a análise da petição de renovação de registro tenha sido concluída, deve ser publicada a renovação do registro. Caso contrário, a análise deve ser continuada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 05/08/2020, às 15:59, 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](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 **1110898** e o código CRC **568BE3CB**.