

VOTO Nº 463/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 021/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo nº: 25351.091268/2023-98

Expediente nº: 0216975/24-7

Empresa: SINTERX MEDICAL IMPLANT BIOMEDICA COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 09.588.130/0001-61

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de registro de material implantável em ortopedia. Ausência de certificado de boas práticas de fabricação. Insuficiência documental. A manutenção da notificação e do registro está condicionada ao estrito cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho, bem como dos regulamentos específicos, quando aplicáveis, com fulcro no §7º do Art. 10. da Resolução RDC nº 751/2022. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0216975/24-7 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0081396240-2024-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 13/02/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia, para o produto Cage Lombar ALIF com Triplo Bloqueio ANTENOR.

3. Em 08/05/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86- por meio da Resolução – RE nº 1561, o indeferimento da petição de 80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0424794239, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 09/05/2023.

4. Em 29/05/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0545586/23-2.

5. Em 01/06/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

6. Em 25/01/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 29/01/2024.

7. Em 23/02/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/01/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 23/02/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

10. 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.

11. 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, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão de 1ª instância

12. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 0424794239, nos seguintes termos:

- 1. Após conclusão da análise técnica do expediente citado acima, comunicamos o indeferimento ou a não anuência da petição protocolizada pela empresa solicitante.*
- 2. Nesse sentido, e visando um melhor entendimento a respeito, cumpre-nos*

informar sobre as razões que motivaram o indeferimento ou a não anuência do pleito, conforme segue:

Indeferimento da petição de registro considerando que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um pré-requisito para o registro do produto conforme regulamentos vigentes. A empresa protocolizou processo com o CBPF válido até abril de 2022, e protocolo de renovação do certificado. No entanto, o expediente de renovação do CBPF (4076431/21-9) foi indeferido, considerando que a avaliação da área responsável teve conclusão como insatisfatória. O expediente de renovação teve o indeferimento publicado no DOU n. 73 em 17/04/2023.

c. Da decisão da GGREC

13. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no VOTO Nº 0081396/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

14. Em síntese, a recorrente não concorda os seguintes pontos abrangidos no Voto nº 0081396240-2024-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA:

- Negar provimento ao recurso considerando como principal motivo o indeferimento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
- Não mencionar que o efeito suspensivo ainda está vigente até que seja tomada

uma decisão final acerca do processo administrativo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Processo Administrativo nº 25351.747081/2018-93).

- Indicar violação das normas RDC nº 222/2006 e RDC nº 204/2005 em virtude de não terem sido apresentados os documentos necessários no checklist, incluindo o formulário de petição devidamente assinado e a cópia do documento expedido pela ANVISA comunicando a decisão recorrida, já que o Voto nº 1734/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que tratou do indeferimento do CBPF não mencionou tais ausências. Além disso, no sistema de peticionamento consta como documentos não obrigatórios.
- Acrescentou que mesmo que o processo administrativo fosse sofrer qualquer outro tipo de indeferimento por falta de documentação obrigatória, a questão deveria ser analisada no âmbito do processo administrativo em questão, e não em sede de recurso administrativo – o que se combate aqui é o indeferimento pela questão específica da ausência de Certificação de BPF, a qual ainda está pendente de uma decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).
- Caso este processo seja revertido, a empresa deve ter o direito de ter uma análise documental completa do processo de registro em questão, o que de fato não ocorreu, para que um eventual novo peticionamento seja realizado.

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.618, de 24 de janeiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18 de 25/01/2024, seção 1, página 102, da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 0081396/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

16. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

17. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.618/2024 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser

motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

18. Pelo exposto, mantenho o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 0081396/24-0-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

No recurso administrativo, a recorrente argumenta que submeteu o pedido de registro do produto em questão em 13 de fevereiro de 2023, incluindo toda a documentação necessária.

Afirma que havia documento pendente, a saber, o certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa "BONIMPLANT", localizada no exterior, cuja renovação estava aguardando análise devido a uma exigência documental feita no processo administrativo de número 25351.747081/2018-93, relacionado ao tema "8331 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL".

A recorrente afirma ter fornecido vários documentos comprovando que possui sistemas de qualidade em conformidade com os requisitos da norma ISO13.485, conforme o relatório MDD EC Certificate emitido pela autoridade europeia responsável pela verificação dessas normas. Apesar de terem sido apresentados relatórios conclusivos após a exigência de um "relatório conclusivo da auditoria

realizada no site fabril que contenha informações sobre o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação", a Anvisa indeferiu a renovação da Certificação de BPF à Bonimplant, alegando que "não foi cumprida a notificação de exigência referente ao expediente em questão".

A recorrente destaca que o indeferimento foi publicado no Diário Oficial da União em 17 de abril de 2023, e alega que a mesma Resolução RDC 266/2019 que fundamenta este recurso estabelece um prazo de 30 dias para interpor um Recurso Administrativo contra a decisão de indeferimento. O recurso foi apresentado em 16 de maio de 2023, dentro do prazo legal e com efeito suspensivo, que só pode ser afastado mediante justificativa de risco sanitário, o que não ocorreu até o momento.

Argumenta que, uma vez que o único motivo de indeferimento foi a falta de cumprimento da notificação de exigência, o prazo para recorrer da decisão administrativa não foi respeitado, violando o devido processo legal.

Devido ao efeito suspensivo atribuído pela RDC 266/2019, a recorrente solicita que a decisão de negar o registro do produto seja reconsiderada, conforme o art. 11 da Resolução ANVISA – RDC nº 266/2019, permitindo a continuação da análise do pedido inicial até que todas as instâncias do recurso administrativo relacionado à renovação da Certificação de BPF da Bonimplant sejam esgotadas.

Caso a reconsideração não seja concedida, a recorrente pede que o presente recurso seja recebido com efeito suspensivo, conhecido, processado e julgado procedente o pedido de reconsideração da decisão que indeferiu o pedido de registro do produto mencionado, no prazo de 90 dias, com base na Resolução ANVISA – RDC nº 266/2019, até que seja finalizado o processo administrativo de renovação da certificação de BPF do fabricante em sua última instância recursal, em conformidade com a legislação aplicável.

Diante das alegações da recorrente, cumpre esclarecer que antes do pedido de registro, a empresa deve estar devidamente regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo a obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Destaca que o certificado é um pré-requisito para o protocolo de pedido de regularização de um dispositivo médico das classes de risco III e IV.

Em relação ao indeferimento do certificado de boas práticas fabris, a área técnica argumenta que a recorrente não apresentou todos os documentos previstos no check list do recurso administrativo, incluindo o Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido e a cópia do documento expedido pela ANVISA comunicando a decisão recorrida, violando as normas RDC nº 222/2006 e RDC nº 204/2005.

A área técnica ressalta que, mesmo que o recurso da recorrente em relação às boas práticas fosse retratado, o processo de pedido de registro seria novamente indeferido sumariamente devido à ausência de documentos de instruções de uso para análise.

Destaca que a recorrente não seguiu os procedimentos necessários para a instrução documental, evidenciando não conformidades não passíveis de exigência técnica.

Portanto, o recurso administrativo interposto pela recorrente não comprovou

ilegalidade ou erro técnico no indeferimento da petição mencionada.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/10/2024, às 14:26, 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 **3258061** e o código CRC **669D937F**.

Referência: Processo nº
25351.900176/2024-90

SEI nº 3258061