

**VOTO Nº 192/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos Datavisa: 25351.759726/2023-06 e 25351.759674/2023-60

Expedientes nº 0900115/24-6 e 0900092/24-6

Empresa: VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA

CNPJ: 10.702.092/0011- 87

Assunto: Recurso Administrativo

NÃO ANUÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO/REGISTRO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. CARTA CONSULARIZADA/ DECLARAÇÃO DO FABRICANTE EM DESCONFORMIDADE.

Documentos constantes do peticionamento eletrônico devem ser apresentados na sua integralidade e serem observados todos os critérios mencionados no artigo 4º da RDC nº 40/2015 e RDC nº 665/2022.

Posição do relator: CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 0900115/24-6 e 0900092/24-6 pela empresa VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA , em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 12/06/2024, em que foi decidido negar provimento aos recursos de 1ª instância de expedientes nº0022605/24-0 e nº0022625/24-1, que solicitavam a reconsideração do indeferimento dos processos Datavisa nº 25351.759726/2023-06 e nº 25351.759674/2023-60 , nos termos do Voto nº 0663649/24-5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0663648/24-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/11/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I para o produto LUVA VINIL MEDICAL. E em 09/01/2024 foi protocolada outra petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I para o produto LUVA VINIL MEDICA.

Em 4 de dezembro de 2023, foram enviados à recorrente os Ofícios Eletrônicos de nº 1371792238 e nº 1371337230, informando os motivos da não anuênciam das petições mencionadas. Os ofícios foram acessados pela recorrente em 12 de dezembro de 2023.

Em 9 de janeiro de 2024, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nº 0022605/24-0 e nº 0022625/24-1. Em 16 de janeiro de 2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão anteriormente proferida.

Em 17 de junho de 2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes dos autos, informando sobre a decisão proferida em 2ª instância, a qual foi lida pela empresa em 18 de junho de 2024.

Em 2 de julho de 2024, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2^a instância mencionados anteriormente.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, os requisitos objetivos de admissibilidade dos recursos são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são a legitimidade e o interesse jurídico.

No que diz respeito à tempestividade, os recursos em análise são considerados tempestivos, uma vez que foram interpostos dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da intimação do interessado. Além disso, verificam-se atendidas as demais condições para o prosseguimento do feito, visto que os recursos possuem previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não houve o exaurimento da esfera administrativa e está presente, por fim, o interesse jurídico.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18 de junho de 2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou os recursos em 02 de julho de 2024, conclui-se que os recursos em questão são tempestivos.

Portanto, constata-se que todos os pressupostos para o prosseguimento dos pleitos foram preenchidos, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, os recursos administrativos devem ser conhecidos e analisados quanto ao mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a recorrente alega que:

A GEMAT, durante controle interno, constatou a falta da tradução juramentada do selo em mandarim e a identificação da assinatura de Yan Jianqun, levando ao cancelamento da notificação.

A GGREC desproveu o recurso inicial com base na incompletude documental.

A Recorrente alega que a tradução juramentada confirmava a genuinidade do selo e a assinatura do representante chinês.

Documentação adicional foi fornecida para suprir qualquer lacuna.

A tradução juramentada existente e os documentos anexados cumprem os requisitos da RDC nº 751/2022.

A exigência de tradução específica do selo não está prevista na norma mencionada.

A atuação da GEMAT foi considerada atípica e o ato administrativo é considerado nulo por falta de base legal.

Cita jurisprudência para embasar a nulidade do ato administrativo por formalismo exacerbado e erro sanável.

Quanto aos Pedidos:

Reformar a decisão da GGREC e anular o ato da GEMAT.

Aceitar a complementação documental feita no recurso, conforme permitido pela RDC nº 266/19.

Conceder efeito suspensivo ao recurso.

2.3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

No que se refere ao mérito, a recorrente mantém as mesmas alegações já discutidas e fundamentadas no Voto nº 0663649/24-5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Voto nº 0663648/24-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais ratificam o entendimento da área técnica.

A área técnica argumenta que a petição de notificação ou registro de produtos para saúde deve atender integralmente aos critérios estabelecidos na legislação e nas resoluções vigentes. A ANVISA, com o intuito de orientar o setor regulado, disponibiliza manuais e informações em seu portal para a correta instrução processual dos peticionamentos de produtos médicos. No caso em questão, constatou-se a insuficiência documental decorrente de irregularidades na Declaração do Fabricante e na Carta Consularizada.

Entre os documentos indispensáveis no peticionamento inicial está a Declaração do Fabricante, conforme o inciso II do art. 13 da RDC nº 751/2022:

Art. 13: O solicitante deve pagar a taxa correspondente e apresentar à ANVISA os seguintes documentos:

II: Para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol, ou acompanhada de tradução juramentada, válida por até dois anos quando não houver validade expressa, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar os produtos no Brasil.

Esta declaração deve conter:

- a) Razão social e endereço completo do fabricante responsável;
- b) Razão social e endereço completo do importador;
- c) Autorização expressa para o importador representar e comercializar os produtos no Brasil;
- d) Conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme a RDC nº 665/2022.

A resolução dispensa a tradução juramentada para declarações redigidas em português, inglês ou espanhol. A declaração da VCH Importadora, Exportadora e Distribuição de Produtos Ltda. continha textos em inglês e mandarim. Embora a tradução do texto em inglês não fosse necessária, a tradução do texto em mandarim era imprescindível.

A empresa apresentou a tradução juramentada do texto em inglês, o que não era requerido. Essa tradução apenas mencionava a presença de textos em chinês na declaração do fabricante, sem possibilitar a identificação da assinatura de Yan Jianqun, referida no selo consular nº 410.4.230525-000010.

Portanto, não houve erro por parte da área técnica ao cancelar a notificação, uma vez que o documento estava incompleto devido à ausência da tradução do texto em chinês, configurando uma falta de informações essenciais.

Art. 41 da RDC nº 751/2022: A ANVISA pode cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos de ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação.

A empresa recorrente apresentou a tradução juramentada do selo em mandarim para corrigir o motivo do cancelamento. Essa declaração deve ser consularizada ou apostilada, acompanhada de uma tradução juramentada recente, permitindo a representação e comercialização dos produtos no Brasil.

Documentos estrangeiros precisam ter tradução para validade, conforme a Lei nº 6.015/1973 e o Decreto nº 8.742/2016. A RDC nº 665/2022 estabelece as normas de Boas Práticas para produtos médicos, aceitando documentos anteriores que mencionem a RDC nº 16/2013.

Irregularidades na Declaração do Fabricante resultam em indeferimento do registro, que será negado se as condições legais não forem cumpridas. No caso em questão, houve insuficiência de documentação técnica, e o recurso deve apontar falhas na análise anterior e pode incluir novos documentos. Documentos obrigatórios não apresentados na instrução inicial não serão considerados na fase recursal, conforme entendimento da Diretoria Colegiada da ANVISA e da Procuradoria junto à ANVISA.

Diante do exposto, constata-se que não houve ilegalidade ou erro na análise da área técnica da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição. O presente recurso não merece provimento.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos relacionados aos expedientes nº0900115/24-6 e 0900092/24-6 , mantendo-se a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.642, de 13/06/2024, publicado em DOU em 14/06/2024.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 17:02, 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 **3234526** e o código CRC **095AA125**.