

VOTO Nº 23/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: HI TECHNOLOGIES LTDA

CNPJ: 07.111.023/0001-12

Nº do processo: 25351.402024/2014-30

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0388609/23-1

PRODUTOS PARA SAÚDE.
CERTIFICAÇÃO DE BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.
RENOVAÇÃO. INDEFERIMENTO.
**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/03/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo sob expediente nº 4515942/22-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 35/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/09/2021 a empresa solicitou Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) por meio do expediente nº 3827999/21-9, assunto da petição “70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL” referente a equipamentos de uso médico de classe III.

Entre os dias 17 e 20/05/2022 foi realizada inspeção sanitária na planta fabril da empresa, à Rua Eduardo Sprada, nº

6.400, Cidade Industrial, Curitiba (PR). Nessa oportunidade a empresa foi classificada como insatisfatória, devido à detecção de 22 não conformidades, sendo que 07 foram atendidas durante a inspeção. Das 15 não conformidades remanescentes, 05 foram classificadas como grau 1, 04 grau 3, 05 grau 4 e 01 grau 5.

Em 18/07/2022 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 134, Seção 1, pág. 93, a Resolução-RE nº 2.328, de 14/7/2022, indeferindo a solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Em 28/07/2022 foi emitido o relatório de inspeção conjunta nº 040/2022 e o instrumento de análise de petição pela CPROD, sugerindo o indeferimento da solicitação.

Em 05/08/2022, foi interposto recurso sob expediente no 4515942/22-1.

Em 04/10/2022, a CPROD encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 1.093/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.908567/2019 95 (SEI nº 2072579), o qual não se retratou da decisão proferida.

Em 21/03/2023, a recorrente tomou ciência da decisão proferida no Voto nº 35/2023 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA por meio do Ofício Eletrônico nº 0276390237 encaminhado pela Coordenação Processante/Anvisa - CPROC/GGREC.

Em 18/04/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0388609/23-1, recurso administrativo de mesmo teor contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias,

contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/03/2023 por meio do ofício eletrônico nº 0276390237, e que protocolou o presente recurso administrativo em 18/04/2023, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente apresentou recurso, alegando, em suma que:

a) em 28/09/2021, apresentou pedido de Renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de Indústria Nacional (“CBPF”);

b) de 17/05/2022 a 20/05/2022, foi realizada inspeção para fins de concessão de CBPF;

c) em 15/06/2022, recebeu o Relatório como insatisfatório;

d) em 29/06/2022, apresentou o “Plano de Ação para Atendimento às Não Conformidades Apontadas no Relatório de Inspeção;

e) em 11/07/2022, protocolou o plano final, e no mesmo dia foi informada que o Plano de Ação foi DEFERIDO;

f) em 18/07/2022, foi publicada a RE nº 2.328, de 14 de julho de 2022, indeferindo o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde;

g) no período de 25/07/2022 a 28/07/2022, foi agendada nova inspeção remota tripartite, que tinha por objetivo a “Verificação do cumprimento do Plano de Ação;

h) quando da publicação da RE n.º 2.328/2022, o

processo administrativo sanitário ainda estava em andamento;

i) em 28/07/2022, logo após a reinspeção remota, houve a emissão do Relatório de Inspeção nº 040/2022, por meio do qual a empresa foi classificada como SATISFATÓRIA;

j) não é razoável repassar à Recorrente o ônus de reiniciar o pedido administrativo, arcando com nova taxa, bem como não se mostra eficiente à administração pública a decisão de indeferimento, uma vez existente relatório de inspeção que ampara e vincula o deferimento da Certificação e que faz parte do devido processo administrativo já iniciado com esse propósito;

h) não foi cumprido o devido processo legal;

i) violação aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade;

Por fim, a recorrente pugna pelo provimento do presente recurso, a fim de declarar a nulidade da Resolução-RE n.º 2.328, de 14/07/2022, com efeitos “ex tunc”, para o fim de que o processo retome o seu curso para que seja expedida nova Resolução com o deferimento da certificação.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, destaco que no momento da análise da petição 3827999/21-9 e da inspeção realizada na empresa, está comprovado e descrito em relatório próprio que a empresa não cumpria na íntegra os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, conforme os dispostos na Resolução RDC nº 665/2022, tendo em vista que foram evidenciadas 22 não conformidades, sendo que 07 foram atendidas durante a inspeção. Das 15 não conformidades remanescentes, 05 foram categorizadas grau 1, 04 como grau 3, 05 como grau 4 e 01 como grau 5, as quais impactavam direta ou indiretamente na qualidade e segurança dos produtos fabricados pela empresa, tendo sido a mesma classificada como insatisfatória.

Assim, ao analisar o recurso administrativo interposto entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Considerando que a análise de mérito apresentada no Despacho nº 1597975/24-4 GGREC/GADIP tratou exaustivamente

das alegações levantadas pela recorrente em fase recursal, esclareço que concordo integralmente com a referida análise e repiso aqui os principais pontos:

a) Apesar da recorrente ter alegado que protocolou o Plano de Ação e Relatório de Inspeção satisfatórios, não houve erro técnico da equipe inspetora em indeferir o pedido de certificação de BPF, posto que durante a inspeção foram identificadas 22 não conformidades, que resultou no parecer técnico insatisfatório face a constatação do não atendimento aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação.

b) A recorrente deverá protocolar nova solicitação para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a fim de que sejam constatadas as adequações apontadas no Relatório Técnico de Inspeção, momento no qual poderá ser demonstrado que a empresa superou as não conformidades.

Seguindo as determinações da legislação vigente, a partir do momento em que a empresa passar a cumprir integralmente os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, o caminho correto será ela protocolar junto a Anvisa uma nova petição de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para abertura de um novo processo.

Assim, 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, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

3. VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.555 de 16/03/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 17/03/2025, às 14:43, 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 **3406541** e o código CRC **3FCB11CE**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3406541