

**VOTO N° 29/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.130543/2023-04

Expediente nº 1445372/23-1

Recorrente: Celebrim Importações e Distribuições Ltda.

CNPJ nº 13.272.983/0001-67

RECURSO ADMINISTRATIVO. CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. O indeferimento se deu pelo não cumprimento de exigência técnica, em desacordo com o Art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 204/2005, ao não apresentar o relatório de inspeção do organismo certificador ou da autoridade sanitária da Espanha que ateste que os produtos atendem aos requisitos estabelecidos na Resolução-RDC 665/2022, conforme notificação de exigência nº 0345359/23-6

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Celebrim Importações e Distribuições Ltda. em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 36ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29/11/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.752/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 3/3/2023, a empresa peticionou por meio do expediente 0213193/23-0, solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, de indústria internacional, exceto Mercosul, em favor da empresa fabricante Maimi Paint S.L., localizado em Valencia – Espanha, para a linha de materiais da classe de risco III.

Em 18/4/2023 foi encaminhada à empresa a Exigência Eletrônica nº 0345359/23-6, respondida em 17/7/2023 por meio do cumprimento de exigência sob expediente nº 0737948/23-0.

Em 7/8/2023 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, a Resolução-RE nº 2.845, de 3/8/2023, Seção 1, pág. 125, que indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa Maimi Paint S.L., tendo em vista o não cumprimento da exigência técnica, em desacordo com o Art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 204/2005, ao não apresentar o relatório de inspeção do organismo certificador ou da autoridade sanitária da Espanha que ateste que os produtos atendem aos requisitos estabelecidos na Resolução-RDC 665/2022, conforme notificação de exigência nº 0345359/23-6.

Em 12/9/2023 foi emitido o Parecer de não retratação pela área técnica por meio do Despacho nº 971/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.908567/2019- 95 (SEI 2573802), o qual não se retratou da decisão proferida.

Em 29/11/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo sob expediente nº 0872909/23-9 e NEGAR-LHE PRÓVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.752/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 36ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

Em 30/11/2023 foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 227, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

Em 19/12/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 1445372/23-1, recurso administrativo de mesmo teor contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1445372/23-1, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1474227/24-4.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2.

ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 06/12/2023 por meio do ofício eletrônico nº 1379349237, e que protocolou o presente recurso administrativo em 19/12/2023, 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 exaurimento 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 e, 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

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as alegações a seguir apresentadas.

A recorrente argumentou que a não apresentação de documentação adequada conforme a Exigência de nº 0345359/23-6 foi motivada por um equívoco interpretativo induzido pela redação da exigência. A redação da exigência, ao mencionar "A empresa deve encaminhar um relatório de Inspeção do Organismo certificador ou da autoridade sanitária da Espanha, onde ateste que os produtos que estão sendo objetos dessa petição de CBPF atende aos requisitos estabelecidos na RDC 665/2022", sugere inequivocamente que o relatório solicitado deveria focar nos produtos e não na empresa.

Adicionalmente, destacou uma análise gramatical da redação da exigência nº 0345359/23-6, que reforça a interpretação de que o foco do relatório solicitado deveria ser os "produtos". A frase "A empresa deve encaminhar um relatório de Inspeção do Organismo certificador ou da autoridade sanitária da Espanha, onde ateste que os produtos que estão sendo objetos dessa petição de CBPF atende aos requisitos estabelecidos na RDC 665/2022", ao ser analisada sintaticamente, revela claramente que o sujeito a ser atestado pelo relatório são os "produtos". Nesta construção, "A empresa" é o sujeito da oração principal, cuja ação é "encaminhar um relatório". No entanto, o trecho crucial – "onde ateste que os produtos [...] atende aos requisitos" – indica que o relatório deveria fornecer atestação sobre os produtos. Esta interpretação gramatical é corroborada pelo uso da conjunção "onde", que introduz uma oração subordinada adjetiva, referindo-se diretamente ao "relatório" e especificando o conteúdo que este deve abordar, que são os "produtos". Portanto, a estrutura gramatical da frase induz à compreensão de que a documentação exigida deveria focar na conformidade dos produtos, e não na fábrica ou suas práticas de fabricação.

Aduziu que este mal-entendido levou-os a interpretar equivocadamente que a exigência se referia à regularidade dos produtos, conforme estabelecido no item 6 do checklist de peticionamento. Este item especifica a necessidade de uma "Declaração que indique se os 'produtos' que são ou serão comercializados no Brasil estão regularizados no país de origem e países integrantes do MERCOSUL e IMDRF". Tal entendimento foi reforçado pelo fato de terem previamente informado a Anvisa sobre esta regularização em e-mails enviados à Agência, informação esta que também foi reiterada no recurso inicialmente julgado pela Gerência-Geral de Recursos.

Entretanto, segundo a recorrente, a exigência da Anvisa, conforme esclarecido posteriormente, estava focada no item 7 do checklist. Este item requer a "Cópia do relatório de inspeção utilizado para comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação da empresa perante a autoridade sanitária do país de origem ou documento que ateste o cumprimento das boas práticas de fabricação no país de origem, quando aplicável". Portanto, a documentação solicitada visava avaliar as práticas de fabricação da empresa, e não a regularidade dos produtos, como inicialmente interpretado por parte da recorrente.

Dante do exposto, solicitou a revisão da decisão, concedendo provimento ao presente recurso. Esta solicitação baseia-se no entendimento de que a redação da exigência foi a principal causa do erro de interpretação e envio de documentação.

Além disso, solicitou que a Anvisa considere a revisão da redação da exigência para evitar futuras interpretações equivocadas por outras empresas do setor regulado.

Reafirmou o compromisso em atender integralmente às exigências regulatórias e, neste sentido, se coloca à disposição para enviar prontamente a documentação correta, conforme orientações claras da Anvisa.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.609, de 29/11/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 227, de 30/11/2023, seção 1, página 148.

Convém destacar que a recorrente não apresentou nenhum fato novo no recurso administrativo de segunda instância que justifique a revisão da decisão proferida no Voto nº 1.752/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Conforme mencionado no Voto nº 1.752/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o motivo da exigência feita à empresa, foi o fato dela não ter apresentado o documento que está listado nos incisos VII e VIII do Art. 5º da RDC nº 687/2022, referentes à exigência de cópia do relatório de inspeção utilizado para comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação perante a autoridade sanitária do país de origem ou documento que ateste o cumprimento das boas práticas de fabricação no país de origem, quando aplicável, e a cópia do relatório de inspeção emitido por autoridade sanitária de país membro de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa ou declaração atestando que a empresa é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa, quando aplicável, respectivamente.

No entanto, para o atendimento desse item, a empresa solicitante peticionou, inicialmente, um documento (referência INNUEUI2022157146- documento 3) que trata de uma inspeção realizada em 11/8/2022, pelo pessoal técnico do serviço territorial da Indústria, Energia e Minas de Valência, cujo escopo da inspeção foi a verificação das instalações de proteção contra incêndios do estabelecimento, ou seja, o documento apresentado não atendia às especificidades relacionadas à empresa e aos produtos regidos pela legislação sanitária regulamentados pela RDC nº 687/2022.

Dante disso, foi emitida a notificação de exigência nº 0345359/23-6: *A empresa deve encaminhar um relatório de Inspeção do Organismo certificador ou da autoridade sanitária da Espanha, onde ateste que os produtos que estão sendo objetos dessa petição de CBPF atende aos requisitos estabelecidos na RDC 665/2022.*

Como cumprimento da exigência a recorrente encaminhou documento emitido pela Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários que autoriza a comercialização de diversos pigmentos da marca Viking Ink e Star Ink da empresa Maimi Paint S.L., que não atende aos requisitos de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, descritos na RDC nº 665/2022. Portanto, conforme o previsto no Art. 11 da Resolução-RDC nº 204/2005, a empresa teve sua petição indeferida por não atendimento à exigência sanitária.

Por fim, ressalta-se que a certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde deve cumprir integralmente aos requisitos de legislação sanitária vigente, sejam requisitos relacionados a produtos, instalações ou regularidade de empresas.

Conclui-se assim, que, à luz dos argumentos esposados, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

3.

VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1445372/23-1.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, 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 **3431100** e o código CRC **A8EBDA13**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3431100