



VOTO N° 32/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.023713/2003-43

Expediente nº 1263640/24-9

Recorrente: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ nº 61.190.096/0001-92

RECURSO ADMINISTRATIVO. ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO DE UM PRODUTO. ASSINATURA ELETRÔNICA INVÁLIDA.

1. O indeferimento da petição fundamentou-se na ausência de assinatura eletrônica válida, em desacordo com a Resolução RDC nº 470, de 23 de fevereiro de 2021.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 104775324- 2/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/08/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 22/08/2024.

Em 13/09/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1263640/24-9, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1417292/24-1.

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

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

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 22/08/2024, por meio de ofício constante nos autos, e que protocolou o presente recurso em 13/09/2024, conclui-se que o recurso 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, 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.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

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

A Eurofarma Laboratórios, CNPJ 61.190.096/0001-92, apresentou um pedido de reconsideração e recurso administrativo contra a decisão que indeferiu sua petição de alteração pós-registro de um produto (Lubrificante Íntimo Intra).

A empresa defende que o recurso é tempestivo, conforme a legislação vigente, e pede efeito suspensivo, argumentando que a decisão deveria ser reconsiderada pela ANVISA. A Eurofarma argumenta que a assinatura eletrônica usada (pela plataforma D4S) atende às normas legais, e já foi aceita anteriormente em outros processos.

Alega, ainda, que não houve exigência técnica ou justificativa suficiente para o indeferimento, caracterizando um formalismo excessivo que viola os princípios da proporcionalidade e eficiência.

A empresa solicita, portanto, a reconsideração da decisão, o efeito suspensivo do recurso e o retorno da análise técnica. Anexa documentos que corroboram a validade de suas assinaturas eletrônicas, bem como tentativas de esclarecimento com a ANVISA que não foram satisfatoriamente respondidas.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto Nº 1.652, de 16 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 159 de, seção 1, página 141.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 104775324-2/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Cumpre ressaltar que o motivo do indeferimento da alteração de notificação – Implementação imediata decorreu da ausência de assinatura eletrônica válida. A recorrente deve instruir os processos de acordo com a legislação vigente, observando os critérios estabelecidos na normatização específica aplicável ao caso. Nesse sentido, a Resolução RDC nº 470, de 23 de fevereiro de 2021, dispõe expressamente que, para manter a integridade e autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, é imprescindível que estes sejam assinados digitalmente por representantes legalmente autorizados da empresa, utilizando certificados digitais do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

O art. 10 da referida Resolução é claro ao preceituar que a assinatura deve ser eletrônica e anexada (“attached”), sendo que a mera inserção de imagem ou assinatura escaneada não é suficiente para garantir a autenticidade do documento, pois tal formato não possui as garantias de segurança, integralidade e imutabilidade exigidas pela legislação vigente.

Em análise aos documentos apresentados pela recorrente, verificou-se que as assinaturas do formulário de notificação e da Declaração para Alteração de Registro ou Notificação foram realizadas pela empresa D4S SERVIÇOS EM TECNOLOGIA LTDA, sem que as assinaturas individuais dos responsáveis legal e técnico estivessem devidamente anexadas e verificadas no formato exigido.

Ainda, destaca-se que consta no checklist do assunto peticionado a orientação para que o solicitante valide as assinaturas dos responsáveis por meio do link oficial do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (<https://validar.iti.gov.br>), o que não foi comprovado de forma satisfatória pela Eurofarma.

A alegação da recorrente de que o uso da plataforma D4Sign seria suficiente para atender aos requisitos legais, conforme previsto na Medida Provisória nº 2.200-2/2001 e na Lei nº 14.063/2020, não se

sustenta, pois a validação realizada no site indicado pelo ITI reconheceu apenas a assinatura da empresa prestadora de serviço (D4S SERVIÇOS EM TECNOLOGIA LTDA) e não as assinaturas individuais dos responsáveis técnicos e legais da Eurofarma, como exigido pela legislação vigente.

Quanto à argumentação de que outras petições foram aceitas anteriormente com o mesmo formato de assinatura, esclarece-se que a Administração Pública, conforme a Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal, pode rever e anular seus atos quando eivados de vícios que os tornam ilegais, sendo este o caso presente. O fato de processos anteriores terem sido aprovados com falhas semelhantes não cria direito adquirido, tampouco justifica a manutenção de procedimentos em desacordo com a normatização.

Ante o exposto, verifica-se que não foram apresentados argumentos suficientes para a reversão da decisão anteriormente proferida, uma vez que a empresa não comprovou a ilegalidade do ato impugnado, tampouco apresentou documentos em conformidade com as normas específicas aplicáveis.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1263640/24-9.

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 **3434691** e o código CRC **C9E0DCB1**.