

VOTO Nº 113/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.369441/2024-50

Expediente nº 1565007/24-7

Analisa recurso sobre o indeferimento do processo de notificação de dispositivo médico classe II.

Requerente: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A.
CNPJ: 04.214.934/0001-87.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A, CNPJ:04.214.934/0001-87, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência -Geral de Recursos (GGREC) na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de outubro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1407591/24-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/10/2024 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1428955245, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 21/10/2024.

Em 13/11/2024, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1565007/24-7.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de segunda instância, com ciência em 18/10/2024. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 13/11/2024, sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente requer a desconsideração da carta de autorização de revenda apresentada na petição inicial, emitida em nome de Zhonghong Pulin Medical Products Co., solicitando que seja considerada apenas a carta emitida posteriormente por Guilin HBM Health Protections, Inc..

2.3 Do juízo quanto ao mérito

O presente recurso trata do indeferimento do processo de notificação de dispositivo médico de Classe II, regularizado por meio de notificação. Durante a avaliação documental, foi constatado que a empresa apresentou documentação em desacordo com o artigo 13 da RDC nº 751, de 2022.

Conforme o artigo 13, inciso II, da referida RDC, para dispositivos médicos importados, é obrigatória a apresentação de declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol, ou acompanhada de tradução juramentada. Essa declaração deve ter sido emitida há, no máximo, dois anos (quando não houver validade expressa indicada no documento) e deve autorizar expressamente a empresa solicitante a representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil.

No caso em análise, a empresa indicou, no formulário de petição e no certificado de conformidade, o fabricante "Guilin HBM Health Protections, Inc." Contudo, a declaração apresentada foi emitida por "Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd.", o que não atende ao requisito estabelecido no artigo 13, inciso II, da RDC nº 751/2022.

Além disso, o parágrafo único do mesmo artigo especifica que a declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os produtos no Brasil, e a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha a substituí-la.

Adicionalmente, o artigo 10, § 4º, da RDC nº

751/2022, estabelece que petições com ausência de documentos, formulários e declarações previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, ensejarão o indeferimento sumário da petição, sem possibilidade de exigência técnica.

Dessa forma, as alegações apresentadas pela recorrente não encontram respaldo, conforme já descrito no voto nº 1407591/24-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Os novos documentos adicionados à petição de recurso e novamente mencionados para análise exigiriam nova protocolização, conforme os procedimentos estabelecidos.

Portanto, não há fundamentos para a reforma da decisão de indeferimento.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:35, 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 **3582775** e o código CRC **46053C9E**.