

VOTO Nº 203/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.044657/2022-43

Expediente nº 1128235/24-2

Recorrente: Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares

CNPJ: 30.963.700/0001-42

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto contra decisão da GGREC constante do Aresto nº 1.648, de 17 de julho de 2024, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 18/7/2024, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

1. Indeferimento de CBPF para dispositivos médicos.
2. Empresa não possuía plano mestre de validação, ar comprimido sem filtro terminal e sem validação de fornecimento de água purificada.
3. Empresa não cumpriu os itens de exigência e não apresentou, nas sedes recursais, documentos novos que comprovassem o cumprimento.

Voto por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa **Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares**, inscrita no CNPJ sob o nº **30.963.700/0001-42**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 17/7/2024. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto sob o expediente nº 1382149/23-9 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 529/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotado integralmente a posição da relatoria.

Do dia 13 a 16/3/2023, foi realizada inspeção sanitária na empresa Taiwana Surgical Corporation, localizada no endereço 3F., nº 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd., Zhubei City, Hsinchu Country, 30261.

Em 6/4/2023, foi emitido à empresa o relatório de inspeção por meio do Ofício nº 0349688231.

Em 12/4/2023, foi expedida a Exigência Eletrônica nº 0350747/23-5, cujo cumprimento ocorreu em 1/8/2023, por meio do expediente nº 0803495/23-4.

Em 24/10/2023, foi encaminhado à empresa o Ofício nº 1154299233, comunicando o indeferimento da petição. Em 6/11/2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 210 a Resolução RE nº 4.196, de 1/11/2023, Seção 1, pág. 101, que indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa Taiwan Surgical Corporation.

Em 5/12/2023, a empresa interpôs recurso administrativo, registrado sob o expediente nº 1382149/23-9.

Em 16/12/2023, a CPROD encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) o Despacho nº 1375/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.908567/2019-95 (SEI 2726533), o qual, contudo, não retratou a decisão proferida.

A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando o relator, nos termos do Voto nº 529/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/07/2024, foi encaminhado o Ofício Eletrônico nº 0996158/24-5, contendo o inteiro teor da fundamentação que

embasou a deliberação da Gerência-Geral de Recursos no julgamento do recurso administrativo nº 1382149/23-9.

Em 23/07/2024, houve a visualização do ofício pela empresa, configurando sua intimação.

Em 16/08/2024, a Recorrente apresentou novo recurso, o qual passa a ser analisado.

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.

No que se refere à tempestividade, o art. 8º da referida norma estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso em análise, verifica-se que a ciência da autuada ocorreu em 23/7/2024, tendo o recurso administrativo de 2ª instância sido interposto em 16/8/2024, dentro, portanto, do prazo regulamentar.

Ademais, o recurso foi interposto por parte legitimada perante o órgão competente (Anvisa) e não houve exaurimento da instância administrativa.

Diante disso, e com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º, da Lei nº 13.411/2016, conclui-se que o recurso administrativo preenche os requisitos de admissibilidade e deve ser **CONHECIDO**, com prosseguimento para análise de mérito.

2.2 Do juízo quanto ao mérito

Afirma a empresa que, após selecionar a fabricante Taiwan Surgical, iniciou o processo de regularização para comercializar produtos cirúrgicos laparoscópicos no Brasil, abrangendo diferentes classes de risco sanitário. Para tanto, notificou os produtos de médio risco e, em 27/01/2022, protocolou o pedido de Certificação de Boas Práticas de

Fabricação (CBPF) para os produtos de alto risco.

Na sequência, a ANVISA, por meio da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD), agendou inspeção na planta da fabricante, em Taiwan, realizada entre 13 e 16/03/2023. Durante essa inspeção, destinada à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação previstas na RDC nº 665/2022, foi identificada a inobservância ao art. 104 da referida norma. Constatou-se que **a empresa não possuía Plano Mestre de Validação (PMV)**, não tendo realizado análise crítica de seu processo produtivo para identificação de processos especiais, sua criticidade, nem a periodicidade de revalidação. Embora orientada a elaborar o PMV, a empresa encaminhou apenas um procedimento operacional relativo ao controle desse plano, documento já verificado durante a inspeção e que, mesmo com complementações, **não constituía um Plano Mestre de Validação.**

Também foi notificada da necessidade de validar os sistemas auxiliares que poderiam impactar a qualidade final do produto, como os **sistemas de ar comprimido e água utilizada na produção. O ar comprimido, amplamente empregado na área de montagem, não possuía filtro terminal, o compressor não havia sido qualificado (instalação, operação e desempenho) e a empresa não apresentou racional que justificasse a ausência de filtros de óleo, tampouco avaliação acerca do impacto da bruma de óleo nos produtos ou na área limpa.** A documentação apresentada limitou-se a um relatório de análise sem indicação dos pontos amostrados nem das condições de avaliação, além da ausência de qualificação completa do sistema.

No que se refere ao sistema de água, utilizado na lavagem e enxágue das peças que ingressavam na área produtiva, não havia validação do sistema nem avaliação de sua criticidade. A empresa não apresentou relatório de validação do sistema de fornecimento de água purificada, encaminhando apenas instruções de validação. Ademais, não foram apresentados os protocolos e relatórios de qualificação do sistema de HVAC, somente resultados de verificações em áreas classificadas ISO 7, tampouco validação da limpeza da área limpa.

Diante desse conjunto de falhas, restou evidenciado o **descumprimento de ponto crítico do processo produtivo,**

relativo à identificação e validação de processos essenciais à qualidade do produto e à qualificação dos equipamentos correspondentes. Apesar das orientações fornecidas, não houve apresentação de documentação robusta que permitisse à Anvisa concluir pelo atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

Na etapa subsequente, após a emissão da exigência técnica com os itens de não conformidade, a empresa apresentou resposta em 01/08/2023. Entretanto, em 07/11/2023, o pedido foi indeferido, considerando-se que, embora parte dos pontos tenha sido atendida, subsistiram pendências relativas à validação dos sistemas críticos mencionados, em desacordo com o art. 104 da RDC nº 665/2022, inclusive pela ausência dos protocolos e relatórios exigidos.

A recorrente sustenta que a decisão de indeferimento foi tomada sem o esgotamento de todas as possibilidades, afirmando que a abertura de nova exigência técnica seria medida adequada e proporcional. Alega, ainda, que não foram verificadas falhas substanciais que justificassem a conclusão de que a fabricante não segue Boas Práticas de Fabricação, não havendo impedimento para emissão de nova exigência. Diante disso, requer a reconsideração da decisão de indeferimento e o retorno do processo à CPROD para emissão de nova exigência técnica, com concessão de novo prazo para apresentação da documentação pendente, como medida mais equilibrada e proporcional, capaz de preservar a continuidade do fornecimento de produtos e mitigar impactos econômicos negativos.

Nos termos do art. 24, § 1º, da RDC nº 266/2019, o Juízo de Retratação permite à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) analisar o recurso interposto em segunda instância, com a possibilidade de reconsiderar o entendimento da primeira instância antes de remetê-lo à instância superior.

No caso em análise, observa-se que a recorrente se limita a reiterar argumentos já apresentados no recurso anterior, sem trazer elementos novos que infirmem a decisão recorrida. A Lei nº 9.784/1999, em seu art. 50, § 1º, exige motivação explícita, clara e congruente dos atos administrativos, podendo esta consistir em concordância com fundamentos de pareceres, informações ou decisões precedentes — o que se verifica no caso.

Conforme o Voto nº 529/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, aprovado por unanimidade na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 17/07/2024, todas as alegações da empresa convergem para o pedido de envio de

nova exigência técnica por parte da Anvisa. Entretanto, tal possibilidade **não encontra amparo na RDC nº 204/2005**, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa.

Além disso, a Recorrente não apresentou, em nenhuma das manifestações do recurso, qualquer documento novo relativo aos itens não conformes que fundamentaram o indeferimento, especialmente aqueles relacionados ao art. 104 da RDC nº 665/2022, que constituíram razão central da decisão inicial.

À luz dos princípios da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a repetição de alegações já examinadas, desacompanhada de fatos ou fundamentos novos, não justifica revisão da decisão. A motivação constante do Voto nº 529/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA permanece adequada, respeitando o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa, sem vícios formais ou materiais.

Diante do exposto, e ausentes novos fundamentos que sustentem alteração do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO**, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.648 de 17 de julho de 2024, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 18/7/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 12/12/2025, às 10:20, 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 **3990895** e o código CRC **99931C31**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3990895