

VOTO Nº 7/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.044657/2022-43

Expediente nº 1128235/24-2

Recorrente: Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares

CNPJ nº 30.963.700/0001-42

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. PRODUTOS PARA SAÚDE. INDEFERIMENTO DA PETIÇÃO. VALIDAÇÃO DE SISTEMAS CRÍTICOS.

1. A aplicação dos princípios da eficiência e da proporcionalidade autoriza a abertura de nova exigência técnica quando o indeferimento sumário acarretar prejuízo ao interesse público e à economicidade administrativa, em descompasso com a proporcionalidade. Art. 2º da Lei nº 9.784/1999.

2. A Administração Pública deve pautar sua atuação pela busca do resultado mais eficiente com o menor custo possível, sendo possível a regularização de pendências documentais em processos de certificação já instruídos com inspeção presencial. Art. 37 da Constituição Federal.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PROVIMENTO.

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso interposto pela empresa Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que, por sua vez, manteve a decisão de indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a planta da empresa Taiwan Surgical Corporation, localizada em Taiwan.

A controvérsia tem origem no processo de petição de CBPF para produtos médicos da Classe de Risco III, protocolado pela Recorrente em 27/01/2022. Após a instrução processual inicial, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) deliberou pela necessidade de realização de inspeção sanitária internacional, que ocorreu presencialmente entre os dias 13 e 16/03/2023.

Da referida inspeção, resultou a emissão da Exigência Eletrônica nº 0350747/23-5, que apontou 18 itens de não conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, normatizadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 665/2022. A Recorrente apresentou sua resposta ao cumprimento da exigência em 01/08/2023.

Em análise à documentação apresentada, a equipe inspetora da CPROD concluiu que, embora a maioria dos itens tenha sido satisfatoriamente atendida, persistiu uma não conformidade considerada crítica, referente ao descumprimento do art. 104 da RDC nº 665/2022. Tal dispositivo exige a validação de sistemas críticos que possam impactar a qualidade do produto. Especificamente, a área técnica apontou a ausência de documentação robusta que comprovasse a validação de sistemas auxiliares, como a não apresentação da qualificação de instalação, operação e desempenho do sistema de geração de ar comprimido e do relatório de validação do sistema de fornecimento de água purificada, além da falta de um Plano Mestre de Validação (PMV) consolidado.

Diante da persistência desta pendência, a CPROD, com base no art. 11 da RDC nº 204/2005, que determina o indeferimento da petição em caso de não cumprimento de exigência técnica, proferiu a decisão de indeferimento, formalizada pela Resolução (RE) nº 4.196/2023.

Inconformada, a empresa interpôs um primeiro recurso administrativo à GGREC, no qual não questionou a inadequação dos documentos apresentados, mas sim a razoabilidade e a proporcionalidade da decisão de indeferimento. Argumentou que a emissão de uma nova exigência técnica seria uma medida mais justa e eficiente, considerando a alta complexidade, morosidade e os custos elevados do processo para ambas as partes. Destacou que a própria Anvisa incorreu em despesas significativas (R\$ 48.000,00) para a realização da inspeção e que um novo pedido de certificação implicaria em uma nova taxa de R\$ 72.803,75 (setenta e dois mil oitocentos e três reais e setenta e cinco centavos) para a empresa, além de um novo e longo período de espera. Adicionalmente, ressaltou o histórico global de conformidade da fabricante Taiwan Surgical Corporation, detentora de múltiplas certificações internacionais, e a prática administrativa, segundo alega, de emissão de múltiplas exigências em outros processos de CBPF.

A área técnica (CPROD) opinou pela não retratação da decisão, sustentando a ausência de amparo legal para a emissão de uma segunda exigência, com base na literalidade do art. 11 da RDC nº 204/2005. A GGREC, por sua vez, negou provimento ao recurso, reforçando que a norma de regência não prevê a possibilidade de uma segunda chance para cumprimento de exigência e que a Recorrente não apresentou documentação adicional que sanasse as não conformidades apontadas.

A empresa interpôs o presente recurso à Diretoria Colegiada, reiterando os fundamentos de mérito anteriormente aduzidos, pleiteando por uma análise sob a ótica dos princípios constitucionais da Administração Pública.

O Voto nº 203/2025/SEI/DIRE3/ANVISA, do qual ora apresento respeitosa divergência, propõe o conhecimento e o desprovimento do recurso, mantendo-se a decisão de indeferimento em sua integralidade. Fundamenta sua posição na estabilidade das decisões administrativas, na ausência de fatos ou argumentos novos capazes de infirmar o julgamento anterior e na correta aplicação da RDC nº 204/2005 pelas instâncias técnicas.

2. **ANÁLISE**

Com o máximo respeito ao posicionamento externado pela nobre Diretora Relatora e pelas instâncias técnicas e recursais que a precederam, permito-me divergir da conclusão alcançada. Embora a decisão de indeferimento encontre aparente respaldo na literalidade de uma norma infralegal, entendo que sua aplicação ao caso concreto, sem a devida ponderação com os princípios constitucionais que regem a Administração Pública, resulta em uma solução desproporcional, ineficiente e contrária ao próprio interesse público que esta Agência tem o dever de perseguir.

A questão que se impõe a esta Diretoria Colegiada, como órgão máximo de deliberação da Anvisa, transcende a mera verificação da regularidade formal do ato. Cumpre-nos decidir se a atuação administrativa se resume a um exercício mecânico de aplicação de regras ou se demanda uma interpretação sistemática do ordenamento, na qual os princípios atuam como vetores de sentido, garantindo que a finalidade da lei seja alcançada de maneira justa, racional e eficiente.

O pilar central que sustenta as decisões recorridas é o art. 11 da RDC nº 204/2005, que dispõe: "O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição (...)". A interpretação adotada foi a de que, uma vez formulada a exigência e não cumprida a contento, o indeferimento seria a única consequência jurídica possível, tratando-se de um ato vinculado.

Contudo, o princípio da legalidade, previsto no *caput* do art. 37 da Constituição Federal, não pode ser reduzido a uma concepção estrita de submissão à lei formal. A legalidade administrativa contemporânea compreende a submissão a todo o bloco de juridicidade, que abrange não apenas as regras escritas, mas também, e com primazia, os princípios constitucionais e gerais do Direito. A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo federal, é expressa ao determinar que a Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, finalidade, interesse público e eficiência (art. 2º).

Esses princípios não são meras diretrizes programáticas; são normas jurídicas cogentes que vinculam o administrador e servem como critério para a validade de seus atos. Ignorá-los em favor de uma aplicação cega e isolada de uma regra procedimental é subverter a hierarquia do sistema

normativo e incorrer em um legalismo que já não se coaduna com o Estado Democrático de Direito.

A análise da proporcionalidade de um ato administrativo exige a verificação de sua adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. No caso em tela, o ato de indeferimento falha manifestamente nesse último ponto.

A decisão de indeferir a petição, obrigando a Recorrente a reiniciar um processo que já consumiu mais de 3 anos, e que implicou custos diretos significativos para a própria Agência e para a empresa, representa uma medida de severidade extrema. Essa consequência drástica é aplicada em razão de uma falha de natureza documental, consistente na não apresentação de relatórios e protocolos de validação. Embora se reconheça a criticidade do requisito técnico de validação de sistemas, a falha reside na comprovação, não necessariamente na inexistência do cumprimento da boa prática em si.

Não é razoável e proporcional destruir todo um complexo e oneroso procedimento administrativo por uma pendência que poderia ser sanada com a simples apresentação de documentos complementares. A desproporção entre o vício identificado (falha na instrução documental da resposta à exigência) e a sanção aplicada (indeferimento sumário com a perda de todos os atos processuais) é flagrante.

Uma medida alternativa e muito menos gravosa — a formulação de uma nova e peremptória exigência, com prazo improrrogável, para a apresentação específica dos documentos faltantes — atingiria a mesma finalidade de interesse público: a verificação da efetiva validação dos sistemas críticos da fabricante. Ao optar pela via mais gravosa, quando uma alternativa menos onerosa e igualmente eficaz se apresenta, a Administração fere o princípio da proporcionalidade em sua dimensão de necessidade e de equilíbrio entre meios e fins.

O princípio da eficiência, por sua vez, exige que a atividade administrativa seja exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional, buscando-se sempre a melhor relação custo-benefício para a sociedade. O princípio da economicidade, dele decorrente, orienta a gestão dos recursos públicos e a condução dos processos de forma a evitar desperdícios.

A decisão de indeferimento, no contexto apresentado, é a antítese da eficiência. Ela promove o descarte de um valioso

ato administrativo já praticado e integralmente custeado pelo erário: a inspeção internacional. Joga por terra o tempo e o trabalho despendido pelos servidores desta Agência na análise processual e na complexa logística da inspeção. Impõe à empresa e, reflexamente, à cadeia produtiva, um ônus financeiro e temporal que poderia ser evitado.

A conduta mais eficiente e econômica seria, sem qualquer dúvida, aproveitar a inspeção já realizada e os demais atos do processo, abrindo-se uma última oportunidade para o saneamento do vício documental. Isso otimizaria o uso dos recursos públicos, aceleraria a resposta final do Estado (seja ela o deferimento ou o indeferimento fundamentado na análise dos novos documentos) e reduziria os custos de transação para o setor regulado, sem qualquer prejuízo à segurança sanitária, uma vez que a certificação somente seria concedida após a comprovação cabal do cumprimento de todos os requisitos.

O argumento de que "não existe embasamento legal para que seja enviada uma segunda exigência eletrônica" parte de uma premissa equivocada sobre a discricionariedade administrativa. O silêncio da norma (RDC 204/2005) sobre a possibilidade de uma segunda exigência não configura uma proibição. Pelo contrário, abre espaço para que o administrador, diante das circunstâncias do caso concreto, e sempre pautado pelos princípios que o regem, adote a solução que melhor se alinhe ao interesse público.

Ademais, esta Diretoria Colegiada, no exercício de sua competência revisora, detém o poder-dever de autotutela, consagrado na Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal. Tal prerrogativa permite que a Administração anule seus atos por vícios de legalidade ou os revogue por motivo de conveniência ou oportunidade. No presente caso, mesmo que não se considere o ato de indeferimento estritamente ilegal, ele se revela manifestamente inconveniente e inoportuno quando confrontado com os princípios da eficiência, razoabilidade e economicidade.

Revogar os efeitos da decisão de indeferimento para convertê-la em uma última diligência saneadora é um exercício legítimo de autotutela, que demonstra uma Administração Pública madura, racional e comprometida não com o formalismo exacerbado, mas com a efetiva realização de suas finalidades institucionais. A reputação internacional e o histórico de certificações da empresa fabricante, embora não sejam determinantes para isentá-la de cumprir as normas brasileiras,

constituem um elemento contextual que reforça a razoabilidade de se conceder uma oportunidade final para a correção de uma falha documental, em vez de se presumir, de forma absoluta, a sua incapacidade de aderir às Boas Práticas de Fabricação.

3. **VOTO**

Diante do exposto, com a devida vênia à eminente Diretora Relatora, divirjo do Voto nº 203/2025/SEI/DIRE3/ANVISA para CONHECER do recurso interposto pela empresa Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares e, no mérito, dar-lhe PROVIMENTO.

Proponho, assim, que o processo seja restituído à CPROD, com a determinação para que formule, em caráter excepcional e improrrogável, nova exigência técnica à Recorrente. A diligência deverá se limitar à apresentação da documentação que comprove a validação dos sistemas críticos, especialmente os protocolos e relatórios de qualificação e validação não apresentados de forma adequada anteriormente, a fim de sanar a pendência que motivou o indeferimento.

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

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 09/02/2026, às 17:13, 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 **4022655** e o código CRC **96533DA2**.