

**VOTO Nº 16/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.531275/2021-74

Expediente nº: 3061923/21-7

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Suprimed Com. de Produtos Odonto Médico Hosp Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de negar provimento ao recurso contra decisão de indeferimento da petição de Notificação de Dispositivo Médico Classe I para o produto "SAPATILHA PROPÉ SUPRIMED". Conclui-se que o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato, e nem erro técnico no não provimento do recurso de primeira instância. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Área responsável: GGTPS

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente 3061923/21-7, interposto em 2ª instância pela Empresa Suprimed Com. de Produtos Odonto Médico Hosp Ltda, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.447, de 05/08/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), que decidiu, na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária, conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 2145830/21-9 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 388/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de assunto 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I para o produto "SAPATILHA PROPÉ SUPRIMED", por meio do expediente nº 2032624/21-6 em 26/5/2021, referente ao processo nº 25351.531275/2021-74. A petição em comento não foi anuída pela área técnica, Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat). Foi publicizada a decisão no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e enviado Ofício Eletrônico para a recorrente.

Em 16/6/2021, foi emitido Despacho de Não Retratação, no qual a Gemat se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

Em 4/8/2021, ocorreu a 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), havendo deliberação do não provimento ao recurso administrativo sob expediente nº 2145830/21-9

É o relato.

2. 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. Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 6/8/2021, por meio do Ofício nº 3062473218, e que protocolou o presente recurso em 5/8/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo e foi protocolado antes mesmo de a Recorrente ter a ciência dos motivos ensejadores para que o recurso administrativo de primeira instância fosse negado o provimento.

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 esaurimento 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, logo o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. **DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente Suprimed Com. de Produtos Odonto Médico Hosp Ltda protocolou recurso administrativo de 2ª instância antes mesmo de ter ciência dos motivos da manutenção do entendimento da área técnica que não anuiu a petição indeferida. A Recorrente não aduziu nenhuma razão que se aplica ao presente caso. Protocolou declarações afirmando que não se aplica tabela comparativa ao produto Sapatilha Propé Suprimed, bem como, o Certificado de Conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade.

4. **DA ANÁLISE**

A petição inicial não foi anuída devido à insuficiência da documentação apresentada. Em auditoria realizada pela GGTPS, nos termos do Art. 11-A da RDC nº 40/2015, foi identificado que a recorrente não apresentou o correto Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde, conforme preceitua a RDC nº 40/2015. Destaca-se que protocolos de documentação incompleta não são passíveis de exigência ou esclarecimentos, uma vez que está claro o não atendimento ao disposto na citada resolução. Ressalta-se que a empresa deve instruir os processos de acordo com a legislação vigente, bem como atender aos critérios estabelecidos em legislação específica. Logo, a documentação apresentada não estava adequada. Diante do exposto, a petição não foi anuída e o recurso administrativo não foi provido.

Dessa forma, conclui-se que o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato, e nem erro técnico no não provimento do recurso de primeira instância.

5. **VOTO**

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO de expediente nº 3061923/21-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a decisão publicada no Aresto nº 1.447, publicado no DOU nº 147, de 05/08/2021, seção 1, págs. 68-70.

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



às 16:04, 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 **1759192** e o código CRC **072FA053**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1759192