

## VOTO Nº 53/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900036/2022-50

Expediente nº 2021397/21-1, 2021171/21-3 e 2021274/21-7.

Analisa Recurso Administrativo de 2ª instância interposto pela Empresa RECOMED TRADING EIRELI quanto ao cancelamento do registro produto CURATIVO POLYMEM SILVER.

Área responsável: GEMAT/GGTPS/ DIRE3

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se recurso administrativo de 2ª instância contra decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que decidiu por unanimidade conhecer e negar provimento aos recursos administrativos interpostos pela empresa RECOMED TRADING EIRELI.

A empresa supracitada protocolou petição de assunto 8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro para o produto CURATIVO POLYMEM SILVER, por meio do expediente nº 3508885/19-1 referente ao Processo nº 25351.266303/2004-76, sendo deferida após retratação da área técnica, ante ao recurso administrativo impetrado sob o nº 0804354/20-0.

Em 26/10/2020, sob o expediente de nº 3731234/20-1, foi cancelado o registro ou notificação – Anvisa, em função do não cumprimento da Notificação de Exigência de nº 0971130/20-9, de 31/03/2020, a qual se tratava de solicitação da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente ou do protocolo de renovação de CBPF para o fabricante Ferris MFG Corp - EUA, visto que o certificado concedido pelo expediente nº 0647759/15-3 havia expirado em 26/02/2020.

Em 10/11/2020, a empresa protocolou recurso administrativo frente ao cancelamento de registro ou notificação, sob o expediente de nº 3949897/20-8, com aditamento em 12/11/2020, sob o expediente de nº 3974623/20-2.

Em 19/11/2020, foram emitidos os Despachos nºs 4475/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, 4476/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e 4477/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, nos quais a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

Em 28/04/2021, na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), a GGREC decidiu, por unanimidade, conhecer dos recursos administrativos interpostos e negar provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita nos Votos nº 98, 99 e 100/2021 –

Em 23/11/2021, por meio do DESPACHO Nº 194/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida na 13ª SJO e encaminhou o recurso interposto pela RECOMED TRADING EIRELI à deliberação em última instância da Diretoria Colegiada – Dicol, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade dos recursos.

## 2. **Análise**

A empresa RECOMED apresenta em sua defesa um conjunto de argumentos relacionados à validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, expondo, em síntese, os seguintes argumentos:

Ter conhecimento de que um dos requisitos para o registro e para a sua manutenção, quando se trata de produtos para saúde classe de risco IV, é a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante válido.

Tentou agir de forma a cumprir prontamente o que fora solicitado desde o momento em que recebeu a exigência, apresentando o quanto antes a documentação solicitada por parte da Agência.

Protocolou, no dia 15/07/2019, junto à CPROD - COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, a solicitação 70245 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe 4 de risco na Certificação com expediente 0618903/19-2; cujo deferimento foi publicado no Diário Oficial da União em 18/11/2019.

Com a publicação da inclusão de classe de risco na Certificação, foi disponibilizado certificado atualizado considerando a Certificação para materiais de uso médico classes III e IV na caixa postal da empresa, constando a data de validade até 18/11/2021, conforme extrato anexado no presente recurso.

Entendeu ser um equívoco da Anvisa a disponibilização do certificado informando que sua validade seria até 18/11/2021, o que resultaria no prazo para pedido de renovação de certificado entre os dias 18/11/2020 e 22/05/2021.

A publicação daquela data de validade fez com que a empresa entendesse que o certificado em questão estaria válido até a data mencionada explicitamente no Certificado, e que este seria suficiente para sanar a exigência no que tange à apresentação de CBPF ou do seu pedido de renovação de forma integral.

Na data do presente recurso, providenciou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da fabricante Ferris Mfg Corp., conforme imagem anexada e disponibilidade do documento original anexado ao recurso.

Que não se omitiu ou deixou de solicitar a renovação da CBPF, pois compreendia que o documento emitido pela Agência indicaria a validade correta do certificado, e que a submissão do certificado considerado válido seria suficiente para cumprir com a exigência exarada, e que não seria aplicável ainda qualquer comprovante de protocolo de renovação de CBPF.

Ratifica o entendimento de que a emissão de certificado pela Anvisa, com validade diferente da que consta no sistema interno da Agência, foi um equívoco e levou a empresa a entender que o certificado que dispunha de fato era válido. Por isso, a exigência em questão foi cumprida de forma integral, não sendo viável o cancelamento do registro.

Que dispunha de um documento emitido e assinado pela agência que determina prazo de validade de Certificado distinto dos especificados pela GMAT no motivo do cancelamento, e, por isso, solicita a reconsideração do cancelamento do registro. Além disso, a válida Certificação de Boas Práticas corrobora ao demonstrar os requisitos técnicos para a continuidade da vigência de registro do produto.

Faz-se importante mencionar que a petição 8037 - MATERIAL –Cancelamento de registro ou notificação – ANVISA, expediente nº 3731234/20-1, referente ao produto CURATIVO POLYMEM SILVER, foi gerada pela área técnica após verificação de não cumprimento da Notificação de Exigência nº 3236548/20-9, exarada na petição 8419 - MATERIAL – Retificação - Correção pela ANVISA, expediente nº 0203655/19-0.

A petição de retificação foi gerada anteriormente pela área técnica para fins de correção da classe de risco do produto, conforme RDC nº185/2001, pois constava incorretamente no sistema como classe de risco II. Dessa forma, foi emitida exigência para que a empresa apresentasse a documentação relativa ao registro.

Contudo, verificou-se, posteriormente, que o Certificado de Boas Práticas apresentado pela recorrente não estava vigente, sendo então emitida uma nova notificação de exigência para solicitar a CBPF válida ou o protocolo de renovação da CBPF, conforme RDC nº15/2014. Cabe ressaltar que, na notificação de exigência, a empresa recorrente foi informada de que o não cumprimento poderia ensejar o cancelamento do registro do produto CURATIVO POLYMEM SILVER.

Quanto à validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, o art. 9º da RDC nº 39/2013, que trata de procedimentos administrativos para a concessão de CBPF, dispõe que será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União. Já o art. 12, dita que as solicitações de inclusão de novos insumos farmacêuticos, formas farmacêuticas ou classes de risco de produtos para saúde nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação estarão sujeitas a avaliação da área técnica e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

Neste sentido, a alegação da recorrente de que teria sido induzida a acreditar que a CBPF emitida para o fabricante Ferris MFG Corp - EUA, fabricante do produto CURATIVO POLYMEM SILVER, estaria válida até o dia 18/11/2021, visto que essa data constava no certificado emitido pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde -CPROD, área competente da Anvisa para concessão de certificado de Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde, não tem qualquer fundamento, ante à legislação pertinente.

Ademais, no enunciado do certificado emitido pela CPROD, após inclusão da classe de risco, em consonância com as normativas citadas, consta citação da publicação da CBPF em Diário Oficial da União por meio da RE nº 430, na data de 26/2/2018, protocolizada sob o expediente 0647759/15-3. Logo, a data de 26/02/2020 seria a data de validade do documento, devendo a empresa ter protocolado anteriormente ao vencimento do Certificado a

renovação da sua certificação.

Deste modo, resta demonstrado que a data da validade do certificado de boas práticas de fabricação não foi alterada pela solicitação de mudança de classe de risco do produto pela empresa, estando assim equivocada a Recorrente quanto ao seu entendimento.

Com isso, conclui-se pela impossibilidade de reversão da decisão ora recorrida, uma vez que o Certificado apresentado pela empresa encontrava-se expirado e o não cumprimento da Notificação de Exigência Técnica pela recorrente caracteriza irregularidade sanitária que ensejou o cancelamento do registro do produto CURATIVO POLYMEM SILVER. Além do mais, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão do ato, legitimam a manutenção da decisão do cancelamento do referido produto.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela Empresa RECOMED TRADING EIRELI quanto ao cancelamento do registro produto CURATIVO POLYMEM SILVER.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/03/2022, às 13:08, 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](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 **1803644** e o código CRC **8E239194**.