

VOTO Nº 128/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 24/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo Datavisa nº: 25351.543888/2020-73

Expediente nº: 3792438/20-8

Empresa: VITA CARE REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ: 04.649.151/0001-26

Assunto da Petição: Recurso Administrativo o interposto contra decisão da GGREC.

Ausência de Certificado de conformidade emitido por um OCP acreditado pelo Inmetro, em conformidade com a norma geral de segurança elétrica, NBR IEC 60601-1, identificado em auditoria. Norma apresentada como justificativa para ausência da documentação não aplicável ao caso. Sentença judicial indeferida e extinto o processo pelo Juiz Federal Substituto da 2ª Vara/SJDF.

Voto por conhecer e negar provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

I - RELATÓRIO

1. A empresa supracitada protocolou petição de assunto 80195 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I, camas hospitalares elétricas, por meio do expediente nº 1891822/20-1 de 15/06/2020, referente ao Processo nº 25351.543888/2020-73.
2. Em 29/06/2020 a notificação do produto cancelada pela área técnica por meio da Resolução - RE nº 2153, de 25/06/2020, publicada no DOU nº 122.
3. A empresa recorreu da decisão, protocolando o recurso sob o expediente nº 2361033/20-6 em 20/07/2020.
4. Em 24/07/2020, foi emitido Despacho nº 302/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.
5. Em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 37, realizada no 30/09/2020 foi deliberada a manutenção do entendimento da área técnica com fundamento no Voto Nº 393/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

6. A Recorrente protocolou recurso de 2ª instância sob expediente nº 3792438/20-8 em 30/10/2020.
7. Este supracitado recurso foi direcionado para a área técnica pois a Recorrente protocolou com o código de assunto de primeira instância.
8. Em que pese haver decisão no Aresto nº 1.393, publicada no DOU N° 190, de 02/10/2020, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou-se novamente exarando novo Despacho de Não Retratação.
9. Cumpre ressaltar que somente em 07/12/2020 o recurso em 2ª instância foi recebido pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC.
10. Ademais, a Recorrente impetrou Mandado de Segurança em sede judicial. Assim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, informou e na oportunidade solicitou à GGREC informações relativas ao recurso interposto pela empresa, conforme consta no Processo – SEI nº 25351.900590/2019-31.
11. Em 06/10/2021, foi proferida, pelo Juiz Federal Substituto da 2ª Vara/SJDF, sentença com o seguinte teor: *“indefiro a inicial e julgo extinto o processo sem resolução de mérito, nos termos do art. 10, caput c/c art. 5º, I da Lei nº 12.016/2009 c/c art. 485, inciso I, do NCPC”*, sendo necessário, portanto, julgar o mérito do presente recurso.

II - DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

12. Quanto à admissibilidade, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo, sendo esse tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA.
13. Outrossim, salvo melhor juízo, observo não haver ocorrido a prescrição de que trata a lei n. 9.873/99 e que não houve exaustão da esfera administrativa.
14. Assim e com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, art.6º e art. 8 da RDC/ANVISA nº 266/2019, art. 38 do anexo I da RDC/ANVISA nº 255/2018 e § 3º do art. 3º da Lei nº 13.411/2016, opino pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo, devendo esse ser analisado quanto ao mérito, o que ora é feito.

III - DO CANCELAMENTO

15. Segue abaixo transcrição da motivação de cancelamento:

“Em procedimento de auditoria interna verificamos que não foi apresentado o Certificado de conformidade emitido por um OCP acreditado pelo Inmetro, em conformidade com a norma geral de segurança elétrica, NBR IEC 60601-1, e suas particulares aplicáveis ao produto, de acordo com a RDC 27/2011. Como justificativa pela não apresentação do certificado a empresa utilizou a RDC 349/2020, porém, informamos que esta RDC é válida apenas para os produtos considerados prioritários ao combate a pandemia de COVID-19. Ressaltamos que esta GGTPS considera prioritários os produtos que constam em lista de produtos prioritários da Organização Mundial da Saúde, OMS.”

IV - DA DECISÃO DA GGREC

16. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o cancelamento proferido pela área técnica.

V - ALEGAÇÕES DA EMPRESA

17. Alega a Recorrente que não há no ordenamento jurídico brasileiro qualquer dispositivo que preveja que a lista de produtos prioritários da OMS deve ser considerada para fins de validade dos procedimentos previstos na RDC nº 349/2020, argumento no qual se possa justificar o cancelamento da notificação, que entende ser ato jurídico perfeito anteriormente emanado. Alega que não foi assegurado o prévio contraditório. Alude que houve afrontas a diversos princípios constitucionais basilares no ordenamento jurídico brasileiro. Pede pôr fim a anulação do ato administrativo que gerou o cancelamento da notificação.
18. Em sede judicial, foi então concedido o parecer favorável do Ministério Público, conforme se pode verificar no documento anexado junto ao recurso de 2ª instância, endereçado ao Juiz Federal da 2ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal que assim se pronunciou:

“Não o se lê na norma qualquer remissão à OMS. Seria perfeitamente legítimo fazê-lo, mas a autoridade coatora não indicou qualquer ato normativo que efetivamente realize tal remissão. Ora, ao proceder à publicação da notificação da autora, a autoridade impetrada criou-lhe a legítima expectativa de que tratava como estratégicos os dispositivos hospitalares do tipo “camas hospitalares elétricas”. Levou-a a fazer despesas consideráveis e a assumir compromissos. A imprecisão normativa no caso em tela conduz à necessidade de que se assegure o respeito à segurança jurídica e à confiança nos atos administrativos.

O que se divisa no cancelamento da notificação mais se assemelha à revisão de entendimento administrativo que propriamente ao reconhecimento de um erro e à anulação do ato. Tal operação, realizada com a alusão a razões de legalidade, haveria que se sustentar em parâmetro normativo existente. Ele, no entanto, não foi indicado nas informações. Por outro lado, revisão de entendimento não pode produzir efeitos de modo retroativo.

Ante o exposto, o Ministério Público Federal se manifesta pela concessão da segurança.”

VI - ANÁLISE

19. Preliminarmente cabe ressaltar que os produtos para a saúde podem ser regularizados via Notificação, Cadastro ou Registro.
20. O enquadramento está relacionado com o grau de risco que representam à saúde do paciente em contato com este produto. As petições de notificação, referentes a produtos classe de risco I (baixo risco), são auditadas após a inclusão documental das recorrentes.
21. Portanto, após o peticionamento da notificação, a área técnica faz o processamento da petição para inclusão das informações referente ao produto no sistema DATAVISA e publicização no site da Anvisa.
22. Desta forma, posteriormente à inclusão, há auditoria dos documentos apresentados pela área técnica. Cumpre ressaltar que neste caso, não há emissão de exigência à Recorrente para esclarecimentos antes da publicização.
23. Caso haja falhas de insuficiência ou falha documental, a notificação deve ser cancelada, consoante o que estabelece o art. 11 da RDC nº 40/2015:

“Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o cadastro do produto médico nos casos em que: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019)
(...)

III - for identificada ausência de informações ou erro no enquadramento sanitário dos produtos sujeitos a notificação. (Incluído pela Resolução – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019).”

24. Da análise da documentação apresentada na instrução processual da petição de Notificação, bem como da argumentação apresentada no presente recurso administrativo, cabe considerar que a Recorrente, para regularizar o produto (Cama hospitalar elétrica) junto à ANVISA, primeiramente, deve procurar um Organismo Certificador de Produto

(OCP) acreditado ao Inmetro (lista de OCP disponível no site do Inmetro) e realizar os ensaios laboratoriais pelas normas de segurança elétrica e desempenho segundo as normas técnicas aplicáveis ao produto, conforme IN nº 49/2019 e Resolução - RDC nº 27/2011, vigentes à época da análise e do indeferimento.

25. Se o produto não for nacional, pode-se também aproveitar os ensaios realizados no país de origem, desde que estes ensaios tenham sido realizados em laboratórios membros do *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC). Após passar nos testes, o OCP emite o Certificado de Conformidade Inmetro para o produto. Com este Certificado, a Recorrente pode regularizar o seu produto junto à ANVISA e comercializá-lo no mercado Brasileiro.
26. Portanto, em auditoria realizada conforme Art. 11-A da RDC nº 40/2015 foi identificada irregularidade que ensejou o cancelamento.
27. A justificativa apresentada pela empresa para ausência da documentação, a saber a Resolução - RDC nº 349/2020 somente se aplica a produtos considerados prioritários ao combate a pandemia de COVID-19 e não pode ser aceita no presente caso, estando correta a motivação de indeferimento e manutenção do indeferimento na instância recursal anterior:

“Seção II - Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Parágrafo único. A regularização poderá ser concedida nos termos desta Resolução, quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19).”

28. Apenas para fins de debate, destaca-se que a lista de produtos prioritários para o combate à COVID da Organização Mundial da Saúde – OMS encontra-se disponível para consulta no site da OMS, conforme link a seguir: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>.

VII - CONCLUSÃO DO RELATOR

29. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/12/2021, às 10:11, 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 **1693338** e o código CRC **005AAD00**.