

VOTO Nº 079/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 017/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo Datavisa nº: 25351.215989/2020-57

Expediente nº: 2891324/20-0

Empresa: INDICE TOKYO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 13.955.228/0001-87

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Ementa: Ausência de documentação obrigatória para a petição. Exigência exarada para solicitação da documentação não cumprida. Documentação enviada somente após o indeferimento. Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho sobre Juízo de Retratação acerca do recurso administrativo sob expediente nº 2891324/20-0 interposto em 2ª instância pela Indíce Tokio Comércio Importação e Exportação Ltda contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.384, de 19/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 21/08/2020, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 1471946/20-1 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 342/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 20/4/2020, a citada empresa efetuou a petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro (CBPF) para a fabricante GENRUI BIOTECH INC, localizada na China.
3. Sob o exp. 0896373/20-8, a empresa recebeu a Exigência n. 0966736/20-9 para enviar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle ou comprovante de protocolo de solicitação para a unidade fabril da empresa GENRUI.
4. Em 13/04/2020, foi publicado o indeferimento da petição de CBPF, por meio da Resolução – RE nº. 1155, de 16/04/2020, tendo em vista que tal empresa não apresentou a referida documentação solicitada.
5. Em 22/04/2020, a Recorrente interpôs recurso administrativo em 1ª instância contra o indeferimento da petição de CBPF.
6. Em 29/06/2020, foi expedido o Despacho de Não Retratação, o qual não se retratou do recurso.
7. Em 21/08/2020, foi publicado no DOU o Aresto nº 1.384, de 19/08/2020, da Gerência Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria.
8. Em 27/08/2020, foi protocolado o recurso administrativo em 2ª instância, por meio do expediente nº 2891324/20-0, o qual foi enviado para análise e julgamento pela GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU em 11/02/2019.
10. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC por meio da leitura do Ofício Eletrônico de n. 2806875201, na data de 21/08/2020, e a interposição do recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 2891324/20-0, ocorreu de forma eletrônica em 27/08/2020, tempestivamente.
11. Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Com fundamento no Art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

b. Dos motivos do indeferimento

12. A petição foi indeferida, em suma pelo não encaminhamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) emitido pela ANVISA, ou comprovante de protocolo de solicitação, para a unidade fabril da empresa GENRUI BIOTECH INC, localizada na China, conforme requerido pelo Inciso VI do Art. 19 da RDC 36/15. O certificado de atendimento à ISO 13485:2016 apresentado, não substitui o certificado emitido pela ANVISA para fins de registro de produto.

c. Do recurso contra a decisão de 1ª Instância

13. Conforme VOTO Nº 342/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decidiu não acatar as alegações da empresa e negar provimento ao recurso administrativo, mantendo-se a penalidade de multa recorrida.

d. Das alegações da recorrente no recurso de 2ª Instância

14. Em seu recurso de 2ª Instância, a recorrente informa que, mediante o processo n. 25351.324592/2020-55, exp. 1232724/20-3 foi publicada a CBPF para a empresa GENRUI.
15. Dessa forma, solicita a análise do documento e seu deferimento, consequentemente.

e. Do Juízo quanto ao mérito

16. Inicialmente, cabe destacar que a Recorrente protocolou o processo sem a documentação exigida (CBPF), recebendo uma exigência eletrônica para a apresentação do protocolo de CBPF, o que não ocorreu, motivando o indeferimento da petição.
17. De acordo com a Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015:

Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

(...)

VI - para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF; e

(...)

18. O indeferimento do pleito se deu na data de 20/04/2020, sendo que a Recorrente somente efetuou o pagamento da guia de CBPF, solicitando o CBPF em 22/04/2020 portanto, após

o indeferimento e na mesma data de interposição do recurso de primeira instância.

19. Dessa forma, não houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição, uma vez que a documentação faltante somente foi providenciada após a publicação do indeferimento.
20. Em análise da documentação enviada pela Recorrente, se observa que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para saúde foi publicado somente na data de 15/06/2020, no DOU nº 112, portanto, cerca de dois meses após o indeferimento.
21. Dessa forma, por não ter sido encaminhado o referido Certificado em momento oportuno, ou seja, antes do indeferimento da petição protocolada por essa empresa e pelo não cumprimento do item 2 da Notificação de Exigência nº 0966736/20-9, na data de 13/04/2020, entendo que deve ser mantida a decisão manifestada no recurso de primeira instância.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

22. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, VOTO por NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 31/08/2021, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1582487** e o código CRC **8BC26C63**.