

VOTO Nº 087/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 018/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo Datavisa nº 25351.499632/2019-88

Expedientes nº 2283928/20-3

Empresa: SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 13.955.228/0001-87

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Formulário de petição incompleto. Improcedente a alegação de cerceamento de defesa. Documentação objeto do pedido de acesso foi produzida pela própria recorrente.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao Recurso Administrativo.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho sobre Juízo de Retratação acerca do recurso administrativo sob expediente nº 2283928/20-3 interposto em 2ª instância pela SS White Artigos Dentários Ltda contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.368, de 10/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 12/06/2020, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 2666805/19-0 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 170/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 28/08/2019, a citada empresa efetuou a petição para cadastro de Materiais de Uso Médico.
3. Em 11/09/2019, foi publicado o indeferimento da petição, por meio da Resolução – RE nº. 2.578, de 13/09/2019, tendo em vista que tal empresa não apresentou a referida documentação solicitada.
4. Em 01/11/2019, a Recorrente interpôs recurso administrativo em 1ª instância, por meio do expediente 2666805/19-0, contra o indeferimento.
5. Em 29/06/2020, foi expedido o Despacho de Não Retratação, o qual não se retratou do recurso.
6. Em 12/06/2020, foi publicado no DOU o Aresto nº 1.368, de 10/06/2020, da Gerência Geral de Recursos que decidiu, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso,

acompanhando a posição da relatoria.

7. Em 15/07/2020, foi protocolado o recurso administrativo em 2ª instância, por meio do expediente nº 2283928/20-3, o qual foi enviado para análise e julgamento por esta GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.
9. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC por meio da leitura do Ofício Eletrônico de n. 1939120200 na data de 19/6/2020, e a interposição do recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 2283928/20-3, ocorreu de forma eletrônica em 15/7/2020, tempestivamente.
10. 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

11. A petição foi indeferida pela motivação abaixo transcrita:

“Indeferimento da petição de Cadastro de Material de Uso Médico, por apresentar formulário com informações faltantes, conforme determina o §2º do art. 4º da RDC nº 40, de 2015. O formulário apresentado no arquivo “FORMULÁRIO ADESIVO FOTOPOLIMERIZÁVEL_27082019.pdf” está incompleto e sem informações referentes aos itens 4.2.6, 4.2.7, 4.2.8, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11 do formulário.”

c. Da decisão da GGREC

12. Segue abaixo transcrição da argumentação da GGREC que embasou a decisão de negar provimento ao recurso:

Preliminarmente, importa destacar que a Empresa Recorrente deve observar as resoluções normativas legais vigentes.

Ainda com relação ao recurso administrativo interposto, informo que foi recepcionado com efeito suspensivo.

No mérito, ressaltamos que conforme se observa no arquivo eletrônico protocolado pela Recorrente na petição sob o expediente 2065847/19-8, referente ao formulário de cadastro e identificado no sistema DATAVISA como “PE_FORMULÁRIO ADESIVO FOTOPOLIMERIZÁVEL_27082019.pdf”, disponível no link

“<http://datavisa/datavisa/VisualizaDocumento.asp?CoAnexo=11478145>, não consta as informações acerca dos itens 4.2.6, 4.2.7, 4.2.8, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11 do formulário.”

Do exposto, o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

d. Das alegações da recorrente

13. A Recorrente argumenta que não obteve acesso ao documento mencionado no Voto nº 170/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, razão pela qual se faz necessária a dilação de prazo ora requerida, por se mostrar indispensável à garantia constitucional do contraditório e da ampla defesa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

14. Após análise da alegação da Recorrente, o que se verifica é que ela solicita cópia do seu próprio formulário de petição, intitulado “PE_FORMULÁRIO ADESIVO FOTOPOLIMERIZÁVEL_27082019”, mencionado no Voto n. 170/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

15. O indeferimento, portanto, mostrou-se correto e não houve cerceamento de defesa pois a documentação objeto da alegação foi produzida e protocolada pela própria empresa.

16. Confirma-se, portanto, a informação de que o formulário de petição apresentado está incompleto, sem informações referentes aos itens 4.2.6, 4.2.7, 4.2.8, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11.

17. Os itens faltantes em questão são referentes a:

- 4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.
 - 4.2.6.1 Prazo de validade.
 - 4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.
- 4.2.7 Produto Estéril – Sim ou Não?
- 4.2.8 Reprocessamento
 - Produto com reprocessamento proibido.
 - Produto passível de reprocessamento.
- 4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).
- 4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).
- 4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

18. Observa-se, portanto, que estão ausentes informações importantes acerca das especificações do produto, necessárias à determinação da sua qualidade.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao Recurso Administrativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/09/2021, às 14:39, 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 **1603401** e o código CRC **36B19965**.

Referência: Processo nº 25351.918711/2021-16

SEI nº 1603401