

VOTO Nº 013/2019 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919275/2019-88

Expediente nº 0391737/19-1

Empresa: ADITEK do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - 2^a instância recursal.

Ementa: Ausência de comprovação de legitimidade do impetrante do recurso. Voto por NÃO CONHECER do recurso por ausência de comprovação de legitimidade do impetrante.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: WILLIAM DIB

1. Relatório

1. A empresa supracitada protocolou petição de Material - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico, para o produto “Adesivo Ortodôntico Fotopolimerizável”, por meio do expediente nº 0927728/18-5, de 25/09/2018, referente ao Processo nº 25351.668447/2018-69.
2. A petição foi indeferida sendo esta decisão publicada em 17/12/2018, em DOU nº 241, por meio da Resolução nº 3388, de 13/12/2018.
3. Em 28/12/2018, a empresa impetrou recurso contra o primeiro indeferimento.
4. Em 31/12/2018, a área técnica emitiu Despacho de Não Retratação nº 33/2018, onde opinou pelo não conhecimento do recurso.
5. A GGREC, através do Voto nº 072/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso, sendo esta decisão publicada através do Aresto nº 1.265, DOU nº 66, de 05/04/2019, Seção 1, págs. 156-157.
6. O recurso administrativo de segunda instância foi interposto em 30/04/2019, sob o expediente nº 0391754/19-1.
7. Em 07/05/2019 foi emitido pela GGREC, o Despacho nº 11/2019, encaminhando o presente recurso para análise e deliberação da Diretoria Colegiada.

2. ADMISSIBILIDADE

8. Não se verificou o atendimento de todas as condições para prosseguimento do feito.

9. O recurso foi interposto tempestivamente e não houve exaurimento da esfera administrativa.
10. No entanto, não há qualquer comprovação de que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Há, nas peças recursais, apenas o FP com assinatura, mas não há como se determinar a quem a assinatura se refere ou se é legalmente autorizada pela empresa a representa-la.
11. Assim, com fundamento no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999; artigo 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999 e Resolução-RDC 266/2019, opino pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso.
12. De acordo com Resolução RDC nº 266/2019:

CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I - Da Interposição do Recurso

Art. 4º O requerimento do recorrente deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados:

- I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;*
- II - identificação do interessado ou de quem o represente;*
- III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;*
- IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e*
- V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.*

(...)

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

- a. previsão legal (cabimento);*
- b. observância das formalidades legais; e*
- c. tempestividade.*

II - subjetivos:

a. legitimidade; e

b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado; e

III- apóis exaurida a esfera administrativa.

Parágrafo único. O não conhecimento de recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

(...)

Art. 24. O recurso voluntário contra decisão da segunda instância deverá ser protocolado em conformidade com o disposto no Capítulo II, Seção I desta Resolução.

(...)

3. MOTIVAÇÃO DO NÃO PROVIMENTO AO RECURSO DE 1^a INSTÂNCIA

13. De acordo com Voto nº 072/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, foi negado provimento ao recurso de primeira instância pela seguinte motivação:

Conforme Parecer Técnico da GEMAT/GGTPS/ANVISA, registrado no sistema DATAVISA, o indeferimento da petição em comento ocorreu em virtude de a empresa apresentar formulário de cadastro sem descrever a composição química do componente ácido fosfórico 37% gel, que faz parte do conjunto, no item 4.2.4 do formulário, bem como, as apresentações comerciais deste processo de conjunto também estão em desacordo com os critérios da RDC nº 14/2011. Na fase recursal, a empresa anexou novo formulário de petição para cadastro de materiais de uso em saúde (adesivo ortodôntico ultrabond), com alterações e informações apontadas no parecer de indeferimento emitida pela área técnica e, novas imagens do produto. Entretanto, a empresa não expos a argumentação sobre a falha ocorrida na petição inicial, para que houvesse reexame do recurso. Constatava-se assim, que houve insuficiência de informações na documentação técnica exigida quando do protocolo da petição, ensejando o indeferimento por conclusão da análise técnica. Diante do exposto, esta Coordenação de recursos entende que os motivos expostos pela área técnica foram pertinentes e que o recurso interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e ou erro da área técnica no indeferimento da referida petição.

4. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

14. A recorrente, em sua peça recursal, trouxe os mesmos argumentos do recurso de 1^a instância, alegando que quando do peticionamento, apresentou o Formulário de Cadastro contendo todas as informações solicitadas, com exceção da descrição da formulação do componente ácido fosfórico 37%.
15. No recurso em análise, apresentou o formulário contendo as informações faltantes e destaca que a área técnica poderia ter sido exarada uma exigência.
16. Quanto ao outro motivo de indeferimento, apontado, a saber, indicação de uso, a recorrente esclarece que foi retirado do formulário no momento da solicitação de reconsideração do primeiro indeferimento.

2. Análise

ANÁLISE RECURSAL PELA DIRE5

1. Para fins de debate, destaco que, mesmo que os pressupostos de admissibilidade do recurso tivessem sido atendidos, o mérito do mesmo seria negado.
2. A empresa apresentou formulário de cadastro sem descrever a composição química do componente ácido fosfórico 37% gel, que faz parte do conjunto, no item 4.2.4 do formulário.

3. Nesse item, a empresa deveria ter informado todas as matérias-primas utilizadas na fabricação de todos os componentes do conjunto.
4. No entanto, verifica-se que somente foi informado “Condicionante Ácido ortodôntico” e “Ácido fosfórico 37% em gel”.
5. Além disso, foram informadas apresentações individuais dos componentes do conjunto, no item 4.1.8 do formulário, que não fazem parte das apresentações comerciais do conjunto que foram informadas no item 4.1.6 (ULTRABOND 01, 02, 03 e 04). Porém, não é permitido componentes de reposição para conjunto de materiais, conforme RDC nº 14/2011.
6. Verifica-se que as embalagens individuais informadas não se referem aos componentes do conjunto, pois, para o componente primer, foram incluídas apresentações com outra embalagem primária (frasco de vidro), distinta da embalagem primária do primer que faz parte do conjunto (frasco de polipropileno, conforme imagem enviada).
7. Portanto, as apresentações comerciais deste processo de conjunto também estão em desacordo com os critérios da RDC nº 14/2011.
8. Portanto, o indeferimento foi proferido corretamente, assim como a negativa de provimento do primeiro recurso, em atendimento ao art. 4º, §2º, da RDC nº 40/2015, que determina que *“Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição”*.

3. Voto

CONCLUSÃO DO RELATOR

1. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por NÃO CONHECER do recurso por ausência de comprovação de legitimidade do impetrante.
2. É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 09 de junho de 2019.

William Dib

Quinta Diretoria/Anvisa

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 09/07/2019, às 18:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://seis.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0652259** e o código CRC **E0579822**.

Referência: Processo nº 25351.919275/2019-88

SEI nº 0652259