

## VOTO Nº 016/2019 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919275/2019-88

Expediente nº 0391754/19-1

Processos nº 25351.668428/2018-32

Expediente nº 0391754/19-1

Empresa: ADITEK do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - 2<sup>a</sup> 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 0927697/18-1, de 25/09/2018, referente ao Processo nº 25351.668428/2018-32.
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 34/2018, onde opinou pelo não conhecimento do recurso.
5. A GGREC, através do Voto nº 073/2019/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- após 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<sup>a</sup> INSTÂNCIA**

13. De acordo com Voto nº 073/2019/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 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, a indicação de uso distinta das indicações informadas no item 4.2.1 para o conjunto ADESIVO ORTODÔNTICO FOTOPOLIMERIZÁVEL, o LIGHTBAND BLUE RELIANCE.*

*Na fase recursal, a empresa anexou novo formulário de petição para cadastro de materiais de uso em saúde (adesivo ortodôntico fotopolimerizável), 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.*

*Constata-se assim, que houve insuficiência de informações na documentação técnica exigida quando do protocolo da petição, ensejando o indeferimento por conclusão da análise técnica.*

*Dante 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<sup>a</sup> 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 recorrente 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 - Ácido Fosfórico 37% - Gel” e “Ácido fosfórico 37% em gel”.
5. Além disso, no item 4.2.3 do formulário, é descrito o modo de uso para uma indicação de uso que não consta informada no item 4.2.1 do formulário, qual seja, construção de build-up oclusal utilizando o LIGHTBAND BLUE RELIANCE.
6. Considerando que se trata de indicação de uso distinta das indicações informadas no item 4.2.1 para o conjunto ADESIVO ORTODÔNTICO FOTOPOLIMERIZÁVEL, o LIGHTBAND BLUE RELIANCE não poderia ser descrito como uma das apresentações comerciais do conjunto ora peticionado, uma vez que é destinado a outro procedimento, em desacordo com a RDC nº 14/2011, que dispõe que o conjunto (kit, set ou bandeja) é o agrupamento de materiais de uso em saúde, de um mesmo fabricante ou grupo fabril, utilizados em um procedimento específico.
7. 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 18:53, 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/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0652277** e o código CRC **4A0CAB10**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.919275/2019-88

SEI nº 0652277