

VOTO Nº 93/2019/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.620810/2018-65

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Produto: Equipo de Infusão Gravitacional com Bureta Mediplex

Expediente nº: 0290412/19-8

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo o qual impugna a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) por negar provimento a recurso anterior, este último interposto em razão do indeferimento de petição de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico para o produto Equipo de Infusão Gravitacional com Bureta Mediplex, protocolada sob expediente nº 0861555/18-1, em 31/08/2018.

A petição foi indeferida, sem exigência, pela área técnica, tendo tal decisão sido publicada em 29/10/2018, na edição 208/2018 do Diário Oficial do União (DOU), por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.932 de 25/10/2018. O indeferimento do pleito se deu pela ausência de declaração emitida pelo fabricante responsável autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no Brasil, contrariando o item IV do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 40/2015. O caráter sumário do indeferimento se fundamentou no §2º, deste mesmo artigo, segundo o qual, “*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*”. Na justificativa do indeferimento, a área técnica esclarece que foi identificado apenas o envio de Certificado da Câmara de Comércio Internacional da China e tradução juramentada da Declaração do fabricante responsável, restando faltante a Declaração do fabricante responsável em versão original.

Em 28/11/2018, a empresa interpôs, sob o expediente nº 1127332/18-1, Recurso Administrativo contra a decisão de indeferimento. Nesse recurso a empresa esclarece que a Declaração do fabricante responsável é emitida pelo fabricante do produto no exterior e tão somente consularizada pela Câmara de Comércio Internacional da China. A empresa afirma nesse recurso que a referida declaração constava na petição inicial e envia cópias de páginas de processo (páginas 13, 14 e 16), nas quais constariam respectivamente a consularização da declaração, a declaração emitida pelo fabricante e a tradução juramentada da declaração e da consularização. A empresa também anexou ao recurso uma nova carta de autorização do fabricante, consularizada, juntamente com sua tradução juramentada a fim de demonstrar a continuidade de sua parceria com o fabricante.

Na etapa de juízo de retratação, a área técnica não retratou sua decisão, segundo o Despacho de Não Retração nº 138/2018, pois “*verificou-se que a declaração consularizada e acompanhada de tradução juramentada que a empresa alega ser a cópia do*



Terceira Diretoria

documento apresentado no processo de cadastro refere-se a outra empresa, cujo nome é Jiangsu Kangbao Medical Equipment Co., LTD". A área técnica ressaltou que a empresa identificada no processo como fabricante responsável pelo produto era a empresa Hoshin Medical Instrument Co., Ltd, e que na petição inicial protocolada na Anvisa, as páginas onde constam a consularização e a tradução juramentada da autorização do fabricante são as páginas 9, 10 e 11, contrariamente à numeração das cópias anexadas ao recurso pela recorrente. Portanto, a área técnica concluiu que o recurso não comprovara que a petição inicial de fato continha a declaração emitida pelo fabricante do produto no exterior, e que a nova declaração apresentada não poderia ser aceita em etapa recursal por ser um documento que deveria instruir o processo.

Instituída em 11/12/2018, com a publicação da Resolução RDC nº 255 de 10/12/2018, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso expediente nº 1127332/18-1, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada na edição 41/2019, do Diário Oficial da União, segundo o Aresto nº 1.253, de 26/02/2019. A GGREC comunicou a referida decisão à empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda, por meio do Ofício nº 0196095/19-4, de 01/03/2019, ao qual fora anexado o Parecer nº 48/2019. No citado Parecer, o relator menciona que ao consultar a petição inicial, localizara, nas fls. 9, 10 e 11, declaração do fabricante Hoshin Medical Instrument Co., Ltd em nome da Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda, autorizando a distribuição e venda no Brasil do produto Equipo Gravitacional de Infusão Estéril (gotas macro e micro). A decisão de negar provimento ao recurso, no entanto, baseou-se no fato de que a declaração em comento, estaria com validade expirada quando do protocolo da petição inicial, configurando o descumprimento do item IV do Art. 4º da RDC nº 40/2015.

Diante da decisão da GGREC a empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda, interpôs, em 29/03/2019, o recurso administrativo expediente nº 0290412/19-8 à Diretoria Colegiada. Nessa nova peça recursal, a recorrente inicia sua defesa citando a argumentação trazida no recurso administrativo anterior (expediente nº 1127332/18-1) segundo a qual esclarece que a declaração autorizando a representação e comercialização pelo importador do equipo de infusão gravitacional fora emitida pelo fabricante responsável, e posteriormente consularizada (e não emitida) pela Câmara de Comércio Internacional da China. A empresa acrescenta que no caso de dúvidas por parte da área técnica [quanto ao real emissor da declaração] esta poderia ter exarado exigência ao ente regulado. No recurso em questão, a empresa conclui que não houve no processo ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informação faltante, e destaca a afirmação constante no Parecer nº 48/2019, enviado pela GGREC, de que a declaração do fabricante fora localizada no processo às páginas 9,10 e 11 da petição inicial. Quanto à validade da declaração, a empresa explica que no documento enviado no protocolo original do processo, bem como em sua tradução juramentada é dito que a autorização dada pelo fabricante do produto tinha validade de um ano a partir da data de sua emissão [11/07/2017] e seria, automaticamente prorrogada por períodos futuros de um ano, a menos que qualquer uma das partes notificasse a outra por escrito, com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência. Sendo assim, a empresa concluiu que a declaração supostamente enviada na petição inicial estava válida quando do protocolo do processo.

Terceira Diretoria

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, fundamentando-se na não aceitação de novo documento em etapa recursal o qual seja requisito para o pleito inicial.

2. Análise

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

Quanto ao mérito do presente recurso, diante de todo o relato apresentado, e das inconsistências entre a argumentação da empresa no primeiro recurso (expediente nº 1127332/18-1), o despacho de não retração elaborado pela área técnica (Despacho de Não Retração nº 138/2018) e o Parecer nº 48/2019 da GGREC, foi necessária a verificação dos documentos enviados na petição inicial para dirimir a dúvida quanto à existência ou não da declaração do fabricante em idioma original no processo protocolado. Após a citada averiguação, constatou-se que a declaração do fabricante do produto no exterior não consta na petição inicial de Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico para o produto Equipo de Infusão Gravitacional com Bureta Mediplex, protocolada na Anvisa. No processo, foi localizado à página 9, o Certificado da Câmara de Comércio Internacional da China, no qual consta a seguinte inscrição “Este certifica que o carimbo da Hoshin Medical Instrument CO., LTD., afixado no documento anexo, é autêntico” (tradução). Todavia, o documento que estaria anexado ao certificado, e que possivelmente corresponderia à declaração do fabricante em idioma original, não consta no processo. No verso da página 9 constam apenas um selo chinês, um selo do Consulado Geral do Brasil em Xangai, e um carimbo de autenticação. Às páginas 10 e 11 do processo nº 25351.620810/2018-65, consta apenas a tradução juramentada da declaração do fabricante.

Ao contrário do que sugeriu a recorrente em sua argumentação, não houve dúvidas, da parte da área técnica, quanto ao emissor da declaração, mas sim atestou-se a ausência do documento na instrução do processo.

Assim, diante do exposto, observa-se que o indeferimento proferido pela Gerência-Geral de Tecnologia para Produtos para Saúde consta legalmente amparado no art. 4º da Resolução RDC nº 40/2015. Vejamos:

Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

(...)

IV – para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no



Terceira Diretoria

documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

- a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;*
- b) razão social e endereço completo do importador;*
- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;*
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.*

(...)

§2º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

(grifo nosso)

Depreende-se da norma supracitada que não é suficiente a apresentação apenas da tradução juramentada da declaração de autorização de representação e comercialização de produto médico importado, e diante de tal insuficiência o indeferimento sem exigência consta justificado. Por óbvio, apenas a apresentação do selo chinês e do selo do consulado brasileiro desacompanhados do texto da declaração do fabricante, também não corresponde à apresentação da declaração requerida no art. 4º da Resolução RDC nº 40/2015.

Vale também destacar o teor do comunicado da GGTPS constante no portal Anvisa, e mencionado na justificativa do indeferimento, o qual cita exemplo de situação que enseja indeferimento sumário, aplicável ao caso em debate. Vejamos:

"(...)

As exigências técnicas não devem ser utilizadas como mecanismo para solicitação de documentos faltantes ou incompletos. O indeferimento sumário será aplicado para todas as situações que estejam claramente expressas em resolução, não sendo mais emitidas exigências, por exemplo, para petições com:

- Declaração do fabricante sem tradução juramentada ou tradução juramentada sem declaração do fabricante;*

(...)”



Ressalta-se, ainda, que o comunicado publicado no Portal Anvisa está em consonância com as previsões da Resolução RDC nº 204/2005, a qual esclarece no § 2º do Art. 2º:

“(…)

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.”

Em consulta ao documento anexado ao primeiro recurso, expediente nº 1127332/18-1, o qual a empresa afirma ser a cópia da declaração enviada na petição inicial, constatou-se que este não somente se refere a outra empresa fabricante, Jiangsu Kangbao Medical Equipment Co., LTD, ao invés de Hoshin Medical Instrument Co., Ltd., como também a outro produto, qual seja, escalpe com sistema de segurança, objeto de outro processo de registro protocolado na Anvisa, a saber o processo nº 25351768339/2018-95. Sendo assim, não somente não foram apresentadas provas que atestassem equívoco no indeferimento da petição, como o envio de cópias de outro processo na argumentação da recorrente é crítico, dado o seu potencial de indução ao erro.

Quanto à discussão sobre a expiração da validade da declaração do fabricante, esta perde o objeto diante da constatação de que tal declaração não fora juntada à petição inicial. Nesse ínterim, vale também ressaltar que não cabe à segunda instância avaliar novamente a petição indeferida ou apontar novos motivos de indeferimento, devendo sua atividade se restringir à exposição dos fatos, avaliação do pedido de recurso formulado e de seus fundamentos e ao exame de possíveis falhas na análise da documentação anteriormente analisada.

Uma vez que, à despeito da equivocada afirmação do Parecer nº 48/2019, de que a declaração do fabricante constava na petição primária, foi constatada a ausência de tal

Terceira Diretoria

documento no protocolo inicial, não há outra decisão pertinente que não a ratificação do indeferimento do pleito.

Quanto à nova declaração apresentada pela empresa em etapa recursal, esta relatoria está de acordo com a posição da área técnica, quando do juízo de retratação, e da GGREC, quando da análise do recurso expediente nº 1127332/18-1, as quais se harmonizam com o entendimento trazido no Parecer nº 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, segundo o qual somente deve ser admitida a juntada, na fase recursal, de documentos que não eram imprescindíveis ao protocolo do pedido inicial, mas veiculam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada inicialmente.

Ademais, quanto à juntada de documentação em fase recursal, a Resolução RDC nº 266/2019 versa:

"Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos."

Nota-se que a apresentação de nova declaração do fabricante não se enquadra nas situações que admitem a juntada de documentos em sede de recurso, sendo o objeto do presente debate o mesmo fato que gerou o indeferimento do pleito, e não tendo havido modificação que altere o entendimento do art. 4º da RDC nº 40/2019, dispositivo cujo descumprimento fundamentou o referido indeferimento.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, opino por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

Brasília – DF, 20 de agosto de 2019.



RENATO ALENCAR PORTO
Diretor
Terceira Diretoria
DIRE3/ANVISA