

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

VOTO Nº 93/2019/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.620810/2018-65

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Produto: Equipos 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 Equipos 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*



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.



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 reatuação 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



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 nº1127332/18-1, 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