

## VOTO Nº 85/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.939838/2019-54

Expediente nº 0630407/19-9

Recurso administrativo interposto pela empresa LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA face ao indeferimento da petição de registro de família de Material Implantável em Ortopedia, por não atendimento a RDC/ANVISA nº 185/2001, RDC/ANVISA nº 56/2001, RDC/ANVISA nº 59/2008, IN nº 01/2009 e Lei nº 6.360/1976

Área responsável: GGTSPS

Relator: Fernando Mendes

### 1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo face ao indeferimento da petição de registro de família de Material Implantável em Ortopedia, para o produto “Parafusos MULTIFIX Não-Canulados - PEQUENO/GRANDES FRAGMENTOS” por não atendimento a RDC/ANVISA nº 185/2001, RDC/ANVISA nº 56/2001, RDC/ANVISA nº 59/2008, IN nº 01/2009 e Lei nº 6.360/1976.

Os motivos do indeferimento foram revisitados na petição de recurso

0129437/19-7 para a qual foi emitido o Despacho de Não Retratação nº 01/2019- CMIOR/GEMAT/GGTSPS/ANVISA.

O recurso foi remetido à GGREC que, por meio do VOTO Nº 122/2019/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, proferido na sessão de julgamento ordinário nº 10/2019, decidiu por negar seu provimento.

A empresa então peticionou recurso à Diretoria Colegiada por meio do expediente nº 0630407/19-9 de 18/07/2019.

### 2. Análise

Inicialmente cabe destacar que o ofício de indeferimento sumário trouxe 18 (dezoito) não conformidades observadas no pedido de registro inicial. Desses, 05 (cinco) foram revertidas nas instâncias recursais, permanecendo as demais carentes de informações ou complementação de documentação.

No recurso em questão, a empresa concluiu inicialmente, que não houve no processo ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informação faltante, tendo sido penalizada injustamente com o indeferimento sumário.

Ocorre que a legislação de regência é clara quanto às hipóteses de indeferimento sumário, dentre elas, por exemplo, os casos em que não há declaração do fabricante com tradução juramentada ou tradução sem declaração do fabricante, ausência de menção de atendimento às Boas Práticas de Fabricação, ausência de consularização ou

apostilamento na declaração do fabricante, ausência de assinatura no formulário do petionamento, enquadramento inadequado, formulário de cadastro de produto médico em formato diferente daquele previsto na RDC nº 40/2015, dentre outras. O que se busca assegurar com a via procedural do registro é o comprometimento das empresas solicitantes quanto à qualidade das documentações petionadas.

Ao contrário do que sugeriu a recorrente em sua argumentação, não houveram somente dúvidas, da parte da área técnica, mas sim a ausência de documentos na instrução do processo, bem como inúmeras documentações petionadas precariamente.

Diante disso, 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;

(...)"

No presente recurso direcionado à esta DICOL a empresa adita inúmeros documentos que teoricamente já deveriam estar contemplados no processo de registro, a fim de sanar os 13 (treze) motivos de indeferimento que ainda permanecem em aberto.

Dessa forma 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.

Os documentos juntados no recurso em tela não têm como serem avaliados nessa instância, sob pena de se transformar essa, em primeira instância como já bem pacificado nessa Diretoria Colegiada.

### 3. **Voto**

Dessa forma, pelos fatos e fundamentos expostos acima, opino por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

Brasília/DF, 10 de dezembro de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto  
Diretor  
DIRE 4



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 11/12/2019, às 11:59, 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 **0837682** e o código CRC **F4DC3213**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.939838/2019-54

SEI nº 0837682