

VOTO Nº 169/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925513/2020-28

Recurso Administrativo em face do Aresto nº 1.344 da CRES2, publicado em 14/02/2020. Petição de registro do produto FIO DE POLIGLATINA 910 COM ANTIBACTERIANO – Indeferida, em função do cancelamento do CBPF.

Recorrente: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 33.348.467/0001-86

Processo nº: 25351.735818/2017-44

Expediente do recurso: 0804915/20-7

Área responsável: CRES3/GGREC

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 0804915/20-7, em face do Aresto nº 1.344 de 14/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 14/02/2020 no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

Em 24/06/2019, a recorrente teve sua petição de Registro de produtos nacionais em família para o produto “FIO DE POLIGLACTINA 910 COM ANTIBACTERIANO - SHALON”, indeferida pelo fato do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF da empresa, ter sido cancelado após inspeção conjunta Anvisa e da Vigilância Sanitária Local.

Em 22/7/2019 a empresa interpôs tempestivamente recurso administrativo contra decisão.

A recorrente ponderou que o indeferimento do pleito se fundou em equívoco, na medida que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação, válido, por força do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto.

Reforço que o indeferimento no presente caso se baseou no cancelamento do CBPF, por meio da Resolução RE n. 1393, datada de 24/5/2019, por não atendimento à RDC n. 16/2013, onde está disposto que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação é documento essencial e obrigatório para a concessão do registro, em observância ao Artigo 2º da RDC 15 de 28 de março de 2014.

Registre-se que o CBPF foi indeferido e cancelado em 27/05/2019. Quanto ao recurso administrativo do CBPF expediente nº 0506501/19-1 foi protocolado em 06/06/2019 e

a retirada do efeito suspensivo foi publicada em 09/09/2019. Nesse cenário, não se considera que o efeito suspensivo é válido para novos produtos que podem ser registrados e produzidos na referida linha de produção.

Na data de 17/12/2019, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 274/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Análise

O inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento possível a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3).

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal e o Código de Processo Civil, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se depreende no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao processo em análise, motivo pelo qual passam as razões de **INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1.344 de 14/02/2020 da CRES3/GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

3. Voto

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 18/08/2020, às 17:50, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1128537** e o código CRC **62AC3654**.