

VOTO Nº 242/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ nº 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.200429/2016-70

Expediente do recurso: 3243483/20-4

Assunto: 70497 - Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

Assunto da petição indeferida: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de Indústria Internacional Exceto Mercosul

EMENTA: RECURSO ADMINISTRATIVO. PRECLUSÃO LÓGICA. **VOTO PELO NÃO PROVIMENTO E EXTINÇÃO DO PROCESSO.**

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **RESUMO**

Relatório

Ato

Em 07/10/2019 foi indeferida a petição de CBPF.

Recurso 2ª instância

Em 28/08/2020 foi publicado Aresto 1387 da GGREC com a extinção do recurso por perda de objeto, após não retratação em 1ª instância.

Recurso 3ª instância

Em 23/09/2020 a recorrente interpôs recurso contra decisão em 2ª instância, não retratada pela GGREC.

Análise

O recurso foi interposto tempestivamente, por pessoa legitimada, perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

A empresa alegou: i) pela necessidade de manutenção de efeito suspensivo; visto que o indeferimento incorreria em cancelamento de registros; ii) pela necessidade de reexame do processo; e iii) pelo princípio da devolutividade plena e economicidade.

Não obstante, temos que: i) o recurso administrativo teve efeito suspensivo via de regra, incluindo o caso em debate, não obstante, considerando que a situação anterior é NÃO certificada quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação para produtos para saúde, portanto, o efeito suspensivo não possui efeito prático; e, ainda, não foram identificados produtos registrados/notificados com fabricação na planta objeto do indeferimento; ii) a empresa não demonstrou cumprimento de

requerimentos mínimos das boas práticas de fabricação (BPF): a qualificação e a validação de uma sala limpa; e iii) em face de novo pedido de certificação, em alinhamento com o Parecer 61/2017 da Procuradoria Federal, há preclusão lógica do objeto.

Voto

Ante o exposto, **VOTO PELO NÃO PROVIMENTO E EXTINÇÃO DO PROCESSO** por perda de objeto, sem análise do mérito, considerando a preclusão lógica decorrente de fato superveniente.

2. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância, sob o expediente nº 3243483/20-4, interposto pela VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), publicada por meio do Aresto nº 1.387, de 27/08/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, Seção 1, Pág. 368, em 28/08/2020, que decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso POR PERDA DE OBJETO, sob o expediente nº 3042957/19-5, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 646/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/07/2016, a VR MEDICAL protocolou o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos Médicos de Indústria Internacional Exceto Mercosul, Código de Assunto: 8331 – Produtos para Saúde, referente ao Processo Administrativo nº 25351.200429/2016-70, expediente nº 2059029/16-6, para a fabricante *Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi (VSY)*.

No período de 11 a 14/09/2018, foi realizada inspeção para fins de CBPF para Produtos para Saúde nas instalações produtivas da empresa VSY situada no endereço: *Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde no:3 Tepeoren Tuzla*, em Istambul/Turquia.

Em 14/11/2018, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 1086313183 à empresa contendo em anexo o Relatório de Inspeção, o qual apontou que essa encontrava-se em exigência para as linhas de materiais, Classe de Risco III e IV. Nessa mesma data, foram exaradas cinco exigências, encaminhadas para os importadores por meio da Notificação nº 1086342/18-7. Os documentos para fins de cumprimento de exigência foram respondidos tempestivamente, por meio do expediente 0236291/19-1, de 18/03/2019, com o aditamento do expediente 0269428/19-0, em 26/03/2019.

Em 19/09/2019, foi emitido o Parecer de Análise de Petição de CBPF/CBPDA - Anexo VI, que sugeriu o indeferimento da petição de CBPF pelo fato de a empresa não ter solucionado todas as não conformidades apontadas.

Em 07/10/2019, a Resolução - RE nº 2.773, de 03/10/2019, foi publicada no DOU, que indeferiu o pedido de CPBF para a *Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi (VSY)*, processo nº 25351.200429/2016-70, expediente nº 2059029/16-6.

Em 05/11/2019, a Recorrente interpôs o recurso administrativo em 1ª instância sob expediente nº 3042957/19-5, referente ao processo nº 25351.200429/2016-70.

Em 09/04/2020, a Recorrente protocolou novo pedido de CBPF para a mesma fabricante situada no mesmo endereço, relativo ao referente ao Processo 25351.275357/2020-42, expediente 1074439/20-1.

Em 20/07/2020, foi assinado o DESPACHO Nº 245/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual não se retratou do recurso sob

expediente nº 3042957/19-5, se manifestou pela retirada do seu efeito suspensivo e o enviou para análise e julgamento a cargo da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Nessa mesma data, foi enviado o Ofício nº 2323201203 à Recorrente, referente ao Processo 25351.275357/2020-42, expediente 1074439/20-1, informando que essa deveria aguardar agendamento de inspeção ou a apreciação do recurso administrativo submetido sob o expediente nº 3042957/19-5. Também nessa data, houve a leitura do Ofício nº 2323201203 pela Recorrente.

Em 28/08/2020, foi publicada a decisão da GGREC, por meio do Aresto nº 1.387/2020 que extinguiu o recurso em 1ª instância, por perda de objeto, sob expediente nº 3042957/19-5.

Em 02/09/2020, expediu-se o VOTO Nº 095/2020/SEI/DIRE1/ANVISA, favorável à retirada do efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 3042957/19-5, protocolado pela Recorrente em razão da publicação da Resolução-RE nº 2.773/2019.

Em 15/09/2020, foi emitido o DESPACHO Nº 1119/2020/SEI/DIRE1/ANVISA, solicitando cancelamento do sorteio de efeito suspensivo, realizado em 27/07/2020, considerando a extinção do recurso 3042957/19-5, conforme Aresto 1.387, de 27/08/2020.

Nessa mesma data, a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) informou que o Relatório do sorteio de Efeito Suspensivo, realizado em 27/7/2020, foi tornado sem efeito e republicado no Portal da Anvisa.

Em 23/09/2020, a Recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância, sob expediente nº 3243483/20-4, o qual aguarda análise por parte da GGREC.

Em 06/10/2020 a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 197/2020-GGREC/GADIP/ANVISA decidindo pela não retratação da decisão proferida, acompanhando a posição descrita no Voto nº 646/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

3. ANÁLISE

3.1. Do juízo quanto à admissibilidade

De acordo com o art. 8º, da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU, em 11/02/2019, o recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado.

Considerando que a Recorrente teve ciência, por meio da publicação do Aresto nº 1.387/2020 no DOU nº 166, em **28/08/2020** e o recurso, sob expediente nº 3243483/20-4 foi protocolado eletronicamente, em **23/09/2020**, trata-se, portanto, de recurso TEMPESTIVO. Ademais, esse foi impetrado por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o esgotamento da esfera administrativa.

Assim, CONHEÇO do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

3.2. Das alegações da Recorrente

Segundo a Recorrente, o recurso administrativo sob o expediente nº 3042957/19-5 foi declarado extinto mediante a publicação do Aresto nº 1.387, de 27/08/2020, sendo que a fundamentação contida no Voto nº 646/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA estabelece os seguintes motivos para esta tomada de decisão:

Considerando que foi protocolado novo pedido de CBPF pela mesma solicitante, para a mesma fabricante (VSY) com igual endereço, entendo que o recurso administrativo sob expediente nº 042957/19-5 encontra-se prejudicado por fato superveniente, visto que a submissão de pedido idêntico conflita com o interesse na apreciação do recurso, motivo pelo qual tal recurso deve ser extinto, tendo por base o que dispõe o Art. 52 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, publicada no DOU de 01/02/1999 e retificada em 11/03/1999:

Lei nº 9.784, de 29/01/1999:

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

A empresa informou que há produtos registrados junto à Anvisa realizados em seu nome. Assim, destacou que o indeferimento do processo poderá trazer como consequência o cancelamento de tais registros. Ponderou ainda que o efeito suspensivo possibilitará ao fabricante segurança jurídica.

Ademais, a empresa argumentou que não buscou desqualificar o trabalho da equipe inspetora, mas sim, apontar que tais não-conformidades poderiam ter sido sanadas por meio da apresentação de documentos, e que não se tratavam, de fato, de uma questão de qualidade, mas sim de documentação.

Da mesma forma, a empresa acentuou que o fabricante VSY possui certificação ISO 13.485 realizada por órgãos internacionais, bem como possuem a marcação CE (Doc. 01), o que garante a sua segurança e eficácia para venda no território da União Europeia.

Ainda, a empresa demonstrou discordância quanto ao DESPACHO Nº 245/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA como segue: “O fato de a empresa não relatar desvios da qualidade não significa, cabalmente, que eles nunca existiram, podem apenas serem casos de subnotificações”.

Em seguida, a requerente explicou que solicitou novamente a certificação para o fabricante: *Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi* (“VSY”), pois todas as não-conformidades apontadas no relatório já foram objeto de ações corretivas implementadas pela VSY, sob a supervisão da Recorrente, e uma futura inspeção será capaz de apontar o cumprimento integral da legislação sanitária, para que seja definitivamente afastada qualquer dúvida acerca da segurança e eficácia dos produtos, permitindo, então, a importação regular dos produtos registrados.

A empresa aduziu que a legislação garante ao administrado o direito de reanálise de decisão proferida por órgão da administração pública, sendo que a Resolução Anvisa – RDC nº 266/2019 dispõe em seu Capítulo III que a última instância recursal é a Ilustríssima Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa.

Nesse sentido, a requerente mencionou que é desnecessário repetir que eventual reforma da decisão já representaria a aplicação dos princípios da celeridade e da economia processual, corolários do princípio da eficiência que rege a Administração Pública; contudo, caso não seja este o caso, mister se faz a devolução da causa à Dicol para que, finalmente, decida acerca deste recurso, com fundamento no princípio da resolutividade plena.

A empresa ponderou que, de acordo com a lei, recursos administrativos perante a Anvisa serão recebidos suspendendo os efeitos da decisão administrativa recorrida, até a decisão final da Diretoria Colegiada. É o que impõe o Art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/1999: “*dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”.

A empresa alegou (equivocadamente) que o recurso administrativo nesta Anvisa é regulado pela RDC nº 25/2008, que confirma a regra do efeito suspensivo. De acordo com o

seu Art. 10, § 5º, em apenas duas hipóteses o recurso administrativo poderia não ser recebido pela Anvisa com efeito suspensivo: quando for interposto contra decisão cautelar da autoridade sanitária ou quando houver comprovado risco à saúde da população.

No presente caso, a empresa ressalta que ausência de risco à saúde humana, principalmente tendo em vista (i) que o fabricante possui certificação de qualidade para venda no território europeu, o que indicaria que os produtos adotam um sistema de qualidade suficiente para a sua utilização; e (ii) a ausência de notificações de eventos adversos ocorridos com os produtos já utilizados, o que, em se tratando de produtos injetáveis ou implantáveis, já seria indício suficiente de que a sua segurança não foi comprometida.

Ademais, a requerente informa que os registros dos produtos já foram objeto de análise por parte desta Agência, tendo sido deferidos regularmente, sendo que a certificação de Boas Práticas de Fabricação foi o único ponto pendente de verificação; ademais, é possível comprovar a esterilidade dos produtos fabricados mediante a apresentação dos respectivos certificados de esterilidade, documentos necessários até mesmo para a importação dos produtos, conforme o Art. 36, alínea G, da Seção VIII, Capítulo XXXIX da Resolução ANVISA – RDC nº 81/2008.

Portanto, a empresa concluiu o presente caso não se inclui em nenhuma das exceções previstas no mencionado Art. 10 da Resolução RDC nº 25/2008, especialmente diante da ausência de risco sanitário, aplica-se o efeito suspensivo previsto no Art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/1999, suspendendo-se os efeitos da decisão recorrida até o julgamento deste recurso. É o que desde já se impõe e se requer.

Por todo o exposto, a VR MEDICAL requer a reconsideração da decisão recorrida para:

(i) Converter a decisão de indeferimento em diligência, a fim de devolver o procedimento para análise técnica para que haja uma nova análise do procedimento, para que a VR MEDICAL apresente novos documentos que essa Autoridade Sanitária julgue necessários; e/ou seja realizada uma nova inspeção na planta fabril da VSY.

Caso não reconsidere a decisão recorrida, o que se admite para argumentar, a VR MEDICAL requer seja esta manifestação recebida como recurso com efeito suspensivo, e então seja encaminhado o recurso para apreciação da Dicol, para que lhe seja dado integral provimento para:

(ii) Reformar integralmente a decisão recorrida, para converter a decisão de indeferimento em diligência, a fim de devolver o procedimento para análise técnica para que haja uma nova análise do procedimento, para que a VR MEDICAL apresente novos documentos que essa Autoridade Sanitária julgue necessários; e/ou seja realizada uma nova inspeção na planta fabril da VSY.

3.3. Do juízo quanto ao mérito

Segundo a CPROD, na inspeção realizada no período de 11 a 14/09/2018 para fins de CPBF na empresa *Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi* (VSY), que fabrica lentes oftalmológicas intraoculares e produtos viscoelásticos para uso ortopédico e oftálmico, foram encontradas cinco não conformidades, sendo quatro grau 3 e uma grau 1.

Durante a referida inspeção, a CPROD informa que se verificou que a empresa não apresentava conformidade com os itens: 8.1 Requisitos gerais; 8.3 Registro Histórico de Produto; 10.4 Controle de Contaminação; 10.10 Validação e 10.11 Armazenamento e Manuseio. Foi então exarada a exigência técnica contando com todos os pontos, com prazo

de 120 (cento e vinte dias) para cumprimento.

Entretanto, a empresa falhou em responder duas das exigências: 10.4 Controle de Contaminação e 10.10 Validação, uma vez que parte da documentação endereçada à não conformidade referente ao item 10.4 foi encaminhada em idioma Turco, contrariando a RDC 25/2011, e não foi encaminhado o relatório de validação do procedimento de limpeza da área de produção de líquidos na área de envase de viscoelásticos.

A CPROD informa que, posteriormente, a empresa enviou a documentação que não havia sido encaminhada dentro do prazo legal de 120 (cento e vinte) dias. Todavia, durante a avaliação do relatório de qualificação do sistema de ar (HVAC Validation Report) da área de produção de viscoelásticos - documento número 18MR065 - evidenciou-se a ausência de um capítulo inteiro: Medição de fluxo e Cálculo de Coeficiente de Ciclos (tradução livre de "*Flow Measurement and Calculation of Cycle Coefficient*") sem nenhuma explicação, uma vez que ele consta do índice do documento como Capítulo 1. Também não foram apresentados os certificados de calibração dos aparelhos usados para aferição de: fluxo, temperatura, umidade, pressão e contagem de partículas.

A CPROD informa ainda que durante a verificação do Relatório 18MR059, referente à qualificação do HVAC da área de Injeção Plástica, datado de 28/08/2018, foi evidenciado o capítulo, mas que também continha anexo em branco.

Sendo assim, no dia 07/10/2019, foi publicada no DOU, a Resolução - RE nº 2.773/2019, que indeferiu o pedido de CPBF de Produtos para Saúde para a referida empresa, conforme disposto *in verbis*:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.773, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(...)

Fabricante: Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi

Endereço: Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla-Istanbul, Turquia

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 2059029/16-6

Linha: Materiais

Motivo: Em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013, e em desacordo com a RDC nº 16/2013 por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 10.4 e 10.10.

A CPROD esclareceu que não encontrou apenas duas não conformidades, mas cinco não conformidades sendo quatro com impacto direto na qualidade do produto. Dessas, apenas três foram sanadas dentro do prazo de 120 (cento e vinte dias). A CPROD entendeu ainda que: i) a empresa teve tempo suficiente para realizar todas as adequações para as não conformidades apresentadas ao relatório; ii) a limpeza da área limpa não foi validada e, portanto, essa não atendeu aos preceitos de boas práticas; iii) a validação de um processo passa por diversas etapas, sendo a comprovação de sua eficiência, com os protocolos e

relatórios, uma delas, fazendo parte, por exemplo, os procedimentos, os testes de controle físico-químicos e microbiológicos, entre outros; e iv) apenas os procedimentos escritos não são suficientes para comprovar que o processo de limpeza seria capaz de manter a área em status de limpeza.

A CPROD reiterou que não houve cumprimento integral das exigências exaradas, uma vez que as não conformidades referentes aos itens 10.4 (Controle de contaminação) e 10.10 (Validação) não foram cumpridas em sua integralidade.

A CPROD destacou que faz parte do procedimento de inspeção avisar aos representantes da empresa quando fatos e circunstâncias não estão de acordo com a legislação sanitária Brasileira, e no caso em questão, a RDC 16/2013. A empresa foi informada também durante as reuniões de fechamento ocorridas ao término de cada dia de trabalho (*wrap-up*) e na reunião final, a qual ficou ciente de seu status de "exigência" e do prazo que tinha para cumprir todas elas.

A CPROD discordou da afirmação da Recorrente afirmar de que a qualificação e a validação de uma sala limpa não trariam prejuízo à saúde pública. A CPROD informa ainda que os critérios faltantes (a qualificação e a validação de uma sala limpa) podem impactar diretamente na qualidade e na segurança do produto, uma vez que estão relacionados, no caso, ao controle da biocarga e, conseqüentemente, à manutenção da esterilidade de um produto implantável, como é o caso das lentes intraoculares, fabricadas naquelas áreas.

Ademais, a área técnica ressaltou que o Art. 4º da RDC 25/2011, alterado pela RDC 50/2013 assevera (in verbis):

Art. 4º Os documentos mencionados no Art. 3º devem ser apresentados em língua portuguesa.

§1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados desta exigência.

Assim, a CPROD reafirma que os documentos deveriam ter sido traduzidos para o português, ou redigidos em inglês ou espanhol. Por conta disso, a documentação encaminhada pela Recorrente em Turco não pôde ser aceita.

Seguiu dizendo a CPROD que os servidores da Anvisa seguem os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, nos termos da legislação sanitária.

Quanto à preocupação da Recorrente com o não acolhimento do recurso e ida nova solicitação recaia no final da fila de petições, a CPROD explicou que realmente isso ocorre com toda empresa que tem sua CBPF indeferida e faz novo peticionamento. Ainda, quanto à alegação de desabastecimento, a CPROD informou não ser procedente.

Salientou a área técnica que não foram apresentados planos de ação quando das respostas às exigências, apenas na fase recursal, ou seja, a empresa apresentou fatos novos, de ações e status que deveriam estar completos, funcionais e comprovados ainda antes da inspeção da Anvisa e não como cronograma a ser discutido nesta fase.

Por fim, a CPROD considerou que a não comprovação da qualificação de área limpa e da validação de limpeza imprimem risco sanitário à saúde da população e, por isso, indicou pela necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 3042957/19-5 nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019.

Entretanto, no dia 04/08/2020, a CPROD enviou um e-mail para a GGREC informando que recebera nova petição de CBPF, sob expediente nº 1074439/20-1, da solicitante VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. para a fabricante *Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi* (VSY).

Considerando que foi protocolado novo pedido de CBPF pela mesma solicitante,

para a mesma fabricante (VSY) com igual endereço, entendeu-se a que o recurso administrativo sob expediente nº 042957/19-5 encontrava-se prejudicado por fato superveniente, visto que a submissão de pedido idêntico conflita com o interesse na apreciação do recurso, motivo pelo qual tal recurso deveria ser extinto, tendo por base o que dispõe o Art. 52 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, publicada no DOU de 01/02/1999 e retificada em 11/03/1999:

Desta forma, após a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) Nº 34/2020, realizada em 26 e 27/08/2020, a GGREC, decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso POR PERDA DE OBJETO sob o expediente nº 3042957/19-5 acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 646/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Tal decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.387, de 27/08/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, Seção 1, Pág. 368, em 28/08/2020.

Em 15/09/2020, a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) informou que o Relatório do sorteio de Efeito Suspensivo, realizado em 27/7/2020, foi tornado sem efeito e republicado no Portal da Anvisa em razão da extinção do recurso expediente nº 3042957/19-5.

Quanto à alegação da Recorrente de que possui produtos registrados junto à Anvisa e o indeferimento do processo poderá ocasionar o cancelamento de tais registros, importa esclarecer que segundo consta à pág. 23 do processo Datavisa nº 25351.200429/2016-70 trata-se da primeira solicitação de certificação junto à Anvisa para o referido fabricante VSY situado em Istambul na Turquia. Assim sendo, temos que o efeito suspensivo incorre em repristinação do ato, ou seja, a situação anterior é Não Certificada, assim se mantendo.

Já na pág. 44 desse processo, a Recorrente apresentou uma lista de produtos regularizados, ou seja, uma declaração indicando em quais países os produtos que são objetos de exportação para o Brasil estão regularizados e também uma lista de produtos que serão registrados no Brasil. Essa documentação faz parte do rol de documentos exigidos para fins de concessão do CBPF. Verifica-se, portanto, que a Recorrente não possui produtos registrados na Anvisa que foram produzidos pelo VSY na Turquia. Sendo assim, não procede a preocupação externada quanto ao cancelamento dos registros de seus produtos.

Observou-se também que a Recorrente é detentora do registro na Anvisa dos seguintes produtos para a saúde, da linha de materiais: registro nº 80102511824, Instrumento para Colocação de Lentes (Classe de Risco II) registro nº 80102511933, REVISCON (Classe de Risco IV) nº e registro nº 80102512015, PROTECTALON (Classe de Risco III) fabricados pela VSY BIOTECHNOLOGY BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS). Portanto, os produtos registrados na Anvisa são fabricados pela VSY na Holanda e não pela VSY na Turquia.

Quanto à afirmação da Recorrente de que o recurso administrativo nesta Anvisa é regulado pela RDC nº 25/2008, não merece prosperar, visto que a Resolução -RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU nº 29, Seção 1, Pág. 237, revogou a Resolução- RDC nº 25, de 4/04/2008, publicada no DOU, de 7/04/2008, Seção 1, pág. 36.

Por fim, lembro que a Recorrente encontra-se aguardando o agendamento da inspeção sanitária por parte da área técnica na empresa fabricante, VSY situada em Istambul na Turquia referente ao Processo 25351.275357/2020-42, expediente 1074439/20-1 em razão do novo pedido de CBPF. Considerando a existência de protocolo de nova Certificação para a mesma planta, com formato idêntico ao objeto de recurso, revela-se tacitamente, o desinteresse na continuidade do processo recursal pela recorrente.

Acerca da regularidade proposta para a extinção do recurso administrativo,

verifica-se que pelos fatos apresentados se trata de preclusão lógica, em razão de incompatibilidade entre os pedidos, fato referenciado no Parecer da Procuradoria da ANVISA nº 00061/2017/CCCONS/PFANVISA/PGF/AGU, podendo ser aplicado subsidiariamente o art. 52 da Lei nº 9.784/99 para o caso em questão:

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Dessa feita, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

4. VOTO

Ante o exposto, **VOTO PELO NÃO PROVIMENTO E EXTINÇÃO DO PROCESSO** por perda de objeto, sem análise do mérito, considerando a preclusão lógica decorrente de fato superveniente.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/11/2020, às 09:01, 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 **1209900** e o código CRC **3611969F**.