

**VOTO Nº 52/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.919034/2020-72

Expediente nº 3088243/20-9

Analisa recurso interposto sob expediente nº 3088243/20-9 pela empresa Masif Artigos Médicos e Hospitalares Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos. A empresa não apresentou o cumprimento de exigência dentro do prazo determinado pelo art. 6º da RDC nº 204/2005. CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

Empresa: Masif Artigos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.968.926/0001-63

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3088243/20-9 pela empresa Masif Artigos Médicos e Hospitalares Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC)^[1], que decidiu negar provimento^[2] ao recurso^[3] que solicitava a reconsideração do cancelamento do registro do produto SERINGA DESCARTAVEL SEM AGULHA ADVANTIVE^[4].

O indeferimento do pleito se deu porque a empresa não peticionou o cumprimento da exigência que solicitava o Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), conforme disposto no art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, em 16/03/2020, alegando, em síntese, que apenas não realizou o cumprimento da exigência por não ter tomado ciência da notificação, já que sempre possuiu os documentos necessários ao cumprimento da exigência e a manutenção do cadastro.

Em 17/03/2020 a Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) emitiu Despacho de Não Retratação entendendo que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foram insuficientes para reverter a decisão inicial de indeferimento. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar-lhe provimento^[5].

Diante da decisão da GGREC, em 11/09/2020 a empresa interpôs o presente recurso administrativo^[6] à Diretoria Colegiada. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu não retratar o recurso, conforme Despacho nº 205/2020-GGREC/GADIP/ANVISA, de 06/10/2020.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto ao juízo de admissibilidade, registra-se que o recurso de 2ª instância foi protocolado no dia 11/09/2020, considerando que a publicação negando provimento ao recurso de 1ª instância aconteceu no dia 06/08/2020 a peça recursal estaria intempestiva. Entretanto, a Resolução RDC

nº 355/2020, alterada pela RDC nº 398/2020, vigente à época, suspendeu os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2:

Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

Assim, tendo em vista a suspensão da contagem dos prazos para recursos administrativos previsto pela RDC nº 355/2020, alterada pela RDC nº 398/2020, os recursos foram considerados tempestivos.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo os recursos tempestivos, interpostos por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª Instância, a Recorrente destaca que apenas não realizou o cumprimento da exigência por não ter tomado conhecimento da notificação. Informa que o acesso a notificação da exigência se deu pela responsável da Empresa Terceirizada de Despacho Aduaneiro, conforme consta no cadastramento da empresa no site da ANVISA.

A empresa esclarece que importadoras de produtos comumente são auxiliadas por empresas terceiras, especializadas em procedimentos de importação e despacho aduaneiro, e, tendo em vista a necessidade de peticionamento/protocolo de processos de LI, profissionais dessas empresas são cadastrados como gestores de segurança da importadora.

Alega que no presente caso a Empresa Terceira responsável pelo Despacho Aduaneiro acessou o sistema de peticionamento para proceder com um pedido de licença de importação (LI), se deparando com a mensagem de alerta de que o peticionamento só poderia ser prosseguido após a leitura de todas as mensagens dispostas na caixa postal. Por este motivo, para prosseguir com o peticionamento, o profissional responsável acessou a exigência, mas não realizou a leitura e tampouco alertou o setor responsável, sendo a empresa surpreendida, após 120 dias, com a publicação de indeferimento do pleito e do cancelamento de cadastro.

De acordo com a Recorrente, a empresa sempre possuiu os documentos necessários ao cumprimento da exigência e manutenção do cadastro, o que comprovaria que em nenhum momento deixou de atender os requisitos legais para sua validade.

A empresa argumenta, ainda, que a Lei Federal nº 9.784/99 possibilitaria a apresentação de novos documentos em sede de recurso no âmbito dos processos administrativos. Assim, entende que o formulário atualizado do produto "Seringa descartável sem agulha Advantive" onde consta apenas os modelos de seringas de 60 ml Luerlock e Luerslip, bem como os respectivos certificados de conformidade relativos a estes modelos devem ser aceitos em fase recursal.

Segundo a Recorrente, a apresentação dos certificados válidos e do formulário de cadastro atualizado supriria todas as necessidades para efetiva manutenção do cadastro do produto e, ao aceitar os referidos documentos, a ANVISA estaria cumprindo efetivamente a Lei Federal nº 9.784/99 obedecendo os princípios da razoabilidade, eficiência, proporcionalidade, finalidade e economia processual.

Alega que a não reconsideração da decisão de cancelamento configurará um ato administrativo que descumpra os princípios acima elencados, uma vez que estão sendo apresentados, em sede de recurso, os documentos necessários para aferição da regularidade. Ressalta que a manutenção da decisão de cancelamento de um cadastro que possui modelos de seringas com certificados vigentes é medida totalmente desproporcional e descabida, uma vez que a ANVISA permite a

alteração de cadastros e exclusão de modelos através de peticionamento eletrônico de implementação imediata, não sendo necessária prévia avaliação da Agência.

A empresa contesta, ainda, o alegado pela GGREC de que os Certificados de Conformidade apresentados indicariam que a certificação dos produtos foi realizada apenas em 2019. Ressalta que, com o advento da RDC 3/2011 o qual tornou obrigatória a certificação em junho de 2013, a recorrente sempre manteve os certificados dos produtos válidos. Afirma que somente não apresentou os certificados vencidos na primeira etapa do recurso, pois não teriam validade para a manutenção do cadastro, por já se encontrarem vencidos.

Em relação ao fato da certificação atual estar caracterizada como “Certificação inicial”, esclarece que a cada vencimento de período de vigência de uma certificação já realizada a empresa pode optar por renovar a certificação ou realizar um nova certificação, podendo inclusive optar por contratar outra empresa certificadora no momento da renovação, sendo certo que se houver uma mudança na empresa certificadora, a certificação será tida como “nova/inicial”. Destaca que não conseguiria importar os produtos se não tivesse comprovado a validade dos certificados no momento das importações.

Quanto a ausência da documentação para os modelos de seringa 1mL, 10mL, 20mL, 2,5mL, 3mL, 30mL, 5mL, 50mL, Luerlock e Luerslip, a Recorrente explica que os referidos modelos se encontravam sob medida Antidumping publicada pela Resolução CAMEX nº 58/2015 (DOU de 22/06/2015). Tal medida impedia a empresa de realizar a importação, a comercialização e a realização de certificados de conformidade daqueles modelos.

Afirma que somente não foi realizada a exclusão dos respectivos modelos no cadastro em virtude de a resolução possuir prazo de vigência até 22/06/2020, quando a empresa poderia então voltar a comercializá-los e submetê-los à certificação de conformidade. Argumenta que as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) aplicáveis a empresa, enquadrada como Grande Grupo II, são extremamente altas e seriam pagas apenas para adequação de um cadastro e exclusão de modelos de seringa que posteriormente seriam novamente certificados, importados e comercializados.

Adicionalmente a empresa alerta para a alta demanda mundial destes materiais devido a pandemia do COVID-19, informando que possui diversos contratos de fornecimento desses produtos com prefeituras de diferentes estados. Alega que a manutenção do cancelamento do cadastro acarretará não só em prejuízo financeiro a detentora do registro e aos seus distribuidores diretos, bem como no desabastecimento de hospitais e postos de saúde com contratos de fornecimento vigentes.

Por fim, a Recorrente solicita o recebimento dos documentos apresentados em sede de recurso e a reconsideração da decisão de cancelamento do cadastro referente ao produto “Seringa Descartável sem agulha Advantive”.

4. DA ANÁLISE

O motivo do indeferimento da petição objeto do recurso foi o não protocolo do cumprimento de exigência no prazo de 120 (cento e vinte), contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, determinado pelo art. 6º da RDC nº 204/2005.

No dia 26/09/2019 foi enviada à empresa notificação de exigência solicitando o certificado de conformidade válido para os modelos de seringa cadastrados, conforme estabelecido pela RDC nº 3/2011. Na notificação também foi informado que, caso a recorrente não cumprisse a exigência, o registro do produto poderia ser cancelado. O acesso da exigência por representante da empresa ocorreu na data de 16/10/2019, sendo o prazo máximo para protocolização do cumprimento da exigência em 13/02/2020.

A Recorrente reconhece que um representante de empresa terceirizada responsável pelo Despacho Aduaneiro acessou o sistema de peticionamento para proceder com um pedido de licença de importação (LI). O peticionamento da LI só seria possível após a leitura de todas as mensagens dispostas na caixa postal, por esse motivo o profissional responsável acessou a exigência, mas não realizou a leitura e nem alertou o setor responsável, implicando assim na não ciência pela Recorrente da exigência exarada e no seu não cumprimento.

Em fase recursal, a Recorrente apresentou o Certificado de Conformidade para os modelos de seringa 60 ml Luerlock e Luerslip, sendo que, segundo formulário, os modelos cadastrados correspondem as seringas de 1mL, 10mL, 20mL, 2,5mL, 3mL, 30mL, 5mL, 50mL, Luerlock e Luerslip. A empresa alega que tais modelos não possuem certificados por estarem abrangidos por medida Antidumping, publicada pela Resolução CAMEX nº 58/2015 que impedia a importação desses produtos até 22/06/2020, e, conseqüentemente, a certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da conformidade (SBAC).

De acordo com o art. 5º da RDC nº 204/2005, as empresas são responsáveis pela verificação junto ao sítio eletrônico da Anvisa, quanto à existência de exigências relativas as suas petições, pela escolha de gestores de segurança e pelo cadastro de responsáveis. Portanto, a decisão de indeferimento da área técnica pela ausência do cumprimento de exigência foi correta.

Conforme a RDC nº 40/2015, a manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos. Ressalto que, apesar de não ter apresentado o cumprimento de exigência, a empresa demonstrou no recurso que sempre manteve os certificados das seringas de 60 ml Luerlock e Luerslip válidos a partir do momento em que o documento se tornou obrigatório.

Adicionalmente, destaco que é necessário avaliar o caso considerando o contexto atual, no qual se verifica uma alta demanda destes produtos diante da pandemia da COVID-19. O processo decisório desta Anvisa é balizado pela avaliação do risco/benefício de suas ações regulatórias, e, no momento, entendo que não podemos correr o risco de um eventual desabastecimento de item de primeira necessidade nos procedimentos e cuidados com a saúde da população para o enfrentamento da pandemia.

Dessa forma, considerando que a empresa apresentou o certificado válido no recurso para as seringas 60 ml Luerlock e Luerslip e que esse é um produto notificado, que pode ser comercializado ou importado imediatamente após a notificação, considero razoável a manutenção da notificação das seringas de 60 ml Luerlock e Luerslip e o cancelamento das notificações dos modelos de seringas de 1mL, 10mL, 20mL, 2,5mL, 3mL, 30mL, 5mL, 50mL, Luerlock e Luerslip. Destaco que assim que tiver a documentação prevista em legislação, a recorrente poderá solicitar nova notificação para os modelos cancelados.

5. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso administrativo.

[1] 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada em 05/08/2020

[2] Voto nº 302/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

[3] Expediente nº 0795920/20-6

[4] Resolução Específica (RE) nº 592, de 27/02/2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 41, de 02/03/2020

[5] Aresto nº 1.382 de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.

[6] Expediente nº 3088243/20-9



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes**, Diretor, em 10/03/2021, às 14:10, 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 **1361793** e o código CRC **2438FFAF**.



Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1361793