

**VOTO Nº 184/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.402441/2019-10  
25351.402438/2019-98  
25351.402440/2019-67

Expediente nº 2372687/20-3  
2373105/20-2  
2373764/20-6

Analisa recursos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC interpostos pela empresa DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. Ausência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela ANVISA. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

Empresa: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.  
CNPJ: 38.756.680/0001-40

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

**1. Relatório**

A empresa DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. interpôs recursos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC[1], que decidiu negar provimento aos recursos[2] que solicitavam a reconsideração dos indeferimentos das petições de Registro de Famílias de Material de Uso Médico.

Os indeferimentos foram motivados pela ausência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA ou protocolo válido de solicitação do mesmo para o fabricante real do produto Pregna International Ltd - Plot 219 Survey 168 Dabhel Industrial Coopera – Dabhel – Daman – Índia).

A empresa interpôs os recursos administrativos contra as decisões em 01/11/2019. Considerando que a argumentação e a documentação peticionada nos recursos foi insuficiente para reverter as decisões iniciais de indeferimento a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) emitiu os Despachos de Não Retratação em 05/11/2019.

A Gerência de Recursos conheceu e avaliou em segunda instância administrativa os recursos, decidindo por negar provimento a eles[3]. A Recorrente assim interpôs, em 21/07/2020, os recursos em 2ª Instância. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso.

**2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Quanto ao juízo de admissibilidade, registre-se que o recurso de 2ª instância foi protocolado no dia 21/07/2020, considerando que a publicação ocorreu no dia 12/06/2020 a peça recursal estaria intempestiva. Entretanto, conforme estabelece a Resolução RDC nº 355/2020, alterada

pela RDC nº 398/2020, 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 398/2020, o recurso foi considerado tempestivo.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto 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 alega que o Voto da GGREC foi equivocado, já que a negativa de provimento teve como motivo a falta de CBPF válido da fabricante dos Dispositivos Intrauterinos (DIUs).

A renovação do CBPF da Fabricante foi peticionada por meio do Processo nº 25351.036770/2019-50, expediente nº 0056794/19-9. O expediente foi inicialmente indeferido pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD), sendo posteriormente revisto pela GGREC e devolvido para análise da CPROD.

De acordo com a recorrente, a partir da data em que o indeferimento da renovação do CBPF foi revisto, não se poderia considerar que o CBPF da Fabricante estava indeferido, sendo o status da petição "em análise" desde o dia 18/05/2020.

Argumenta que como o pedido de renovação do CBPF da Fabricante encontrava-se em análise quando do julgamento do Recurso pela GGREC, o fundamento apresentado para a negativa de provimento ao recurso estava equivocado. Afirma, ainda, que caso o Voto da GGREC constatasse o status atualizado do expediente de renovação de CBPF da Fabricante, a conclusão seria diferente, no sentido de dar provimento (integral ou parcial) ao recurso e remeter o expediente de registro do produto à área técnica até que o expediente de renovação do CBPF fosse reanalisado.

Diante do status "em análise" do CBPF da Fabricante, a Recorrente acredita que a orientação, contida no item 1.1.3 da Nota Técnica nº 01/2014 – GGTPS/ANVISA, de que a publicação de deferimento do registro fica condicionada à publicação do CBPF deveria ser aplicada.

Discorre sobre o histórico de concessão (2013) e renovações (2015 e 2017) de CBPF da Fabricante e afirma que já foram importados e comercializados, sem registros de desvios de qualidade, quase 9.000 unidades do modelo de DIU objeto do pleito.

A empresa informa que a família de DIUs LIVREZ SILVER PLUS é composta pelos mesmos DIUs já registrados e comercializados sob o nome comercial Andalan Confort, cujo registro foi deferido em 2015, tratando-se do mesmo produto com outro nome comercial, comercializado por outra empresa, isso demonstraria que é um produto seguro e eficaz.

Por fim, requer o conhecimento e integral provimento deste Recurso, deferindo-se, por consequência, o pedido de registro do produto ou, alternativamente, determinando-se a devolução do expediente à área técnica, para que seu pleito seja analisado considerando o status adequado do CBPF da Fabricante.

### 4. DA ANÁLISE

Inicialmente é importante esclarecer que a petição de renovação de CBPF foi protocolada fora do prazo estabelecido pela Resolução RDC nº 39/2013 que estabelece que para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas

deverá ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado vigente.

O CBPF anterior para o fabricante foi publicado em 26/06/2017, portanto venceu dia 26/06/2019, a petição de renovação foi protocolada dia em 18/01/2019, faltando, portanto, 159 dias para o vencimento e fora do prazo previsto em norma.

Segundo o art. 2º da Resolução RDC nº15, de 28 de março de 2014, o protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

Conforme já exposto no motivo do indeferimento do processo em comento, e no Voto da GGREC, os documentos apresentados inicialmente pela empresa não eram válidos. O protocolo de pedido de certificação de BPF, expediente nº 212826/18-8, estava com a seguinte observação no Datavisa: "Documentação devolvida a empresa, pois valor recolhido na TFVS não corresponde ao exigido para o porte econômico atual da empresa" e o certificado de boas práticas de fabricação, de expediente 2654317/16-6, estava vencido.

Em consulta ao sistema interno da Anvisa, a GGTPS verificou que o pedido de certificação de boas práticas de fabricação para a unidade fabril do produto em questão por meio do expediente 0056794/19-9, de 18/01/2019, havia sido indeferido.

Destaco que a RDC nº 15/2020 é clara ao condicionar o deferimento das solicitações de concessão de registro à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA:

*Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.*

*Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde. (grifo nosso)*

Dessa forma, não há que se considerar a alegação da empresa de que a decisão da GGREC foi equivocada, pois não considerou que, após provimento parcial do recurso, o status da petição de renovação de CBPF era "em análise". O fato de a petição de certificação ter retornado à análise comprova que a Recorrente não está de posse do CBPF válido exigido para o registro de Produtos para Saúde. Assim, desde 26/06/2019 a empresa encontra-se sem CBPF válido.

## 5. Voto

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

[1] 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 10/06/2020.

[2] expediente nº 2668195/19-1, nº 2668331/19-8 e 2668431/19-4.

[3] publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 12/06/2020, segundo o Aresto nº 1.368 de 10/06/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 20:27, 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 **1184188** e o código CRC **79FC1E26**.

---

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1184188