

## VOTO nº 71/2019/DIRE2/ANVISA

ROP 019/2019

Item 3.4.1.1

Processo nº: 25351.237602/2011-11

Expediente do recurso: 0560768/18-0

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Área responsável: GGMED

Relator: Alessandra Bastos Soares

**Ementa.** Recurso administrativo. Indeferimento do pedido de renovação de registro. Ausência do Relatório Periódico de Farmacovigilância. Descumprimento da RDC nº 60/2014.

### 1. Relatório

01. Trata-se do recurso administrativo expediente nº 0560768/18-0 interposto pela empresa Geolab face ao indeferimento da Renovação de Registro do medicamento Xalofal (latanoprost).
02. O indeferimento do pedido de renovação de registro teve como motivo a ausência do protocolo do Sumário Executivo do Relatório Periódico de Farmacovigilância – RPF, descumprindo o art. 43, inciso III e o art. 13 da RDC nº 60/2014.

### 2. Análise

03. Considerando que esse tema foi amplamente debatido no âmbito dessa Diretoria Colegiada – a exemplo da ROP 29/2017 em que, para três casos semelhantes, decidiu-se por unanimidade pelo retorno à área técnica para análise completa da documentação, assim como já manifestei meu entendimento sobre o tema recentemente na ROP 007/2019, não vislumbro a necessidade de reproduzir, integralmente, a mesma fundamentação exposta naquela oportunidade no **Voto nº 20/2019/DIRE2/ANVISA**.

04. Isso porque, independentemente de uma ou outra linha argumentativa adotada pelos Diretores que compõem esta Diretoria Colegiada, pode-se afirmar que o entendimento desta é que **a ausência do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) no protocolo da renovação de registro, não previsto no checklist disponibilizado pela Agência à época da solicitação, não deve ser motivo para o seu indeferimento.** A Dicol tem, assim, decidido pelo retorno do processo à área técnica para que se realize a análise completa do dossiê.

05. Desta forma, visando dar celeridade ao presente julgamento sem, obviamente, desincumbir-se do meu ônus de relatar e julgar o recurso ora em comento, **ADOTO INTEIRAMENTE** a fundamentação exposta na análise do voto supramencionado – referente ao expediente nº 2267957/17-0, **o qual passa a integrar este voto (Anexo I).**

### 3. Voto

06. Considerando todo o exposto e com fundamento no Art. 5º, Inciso LXXVIII e no *caput* do Art. 37, ambos da Constituição Federal, voto por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, para que seja determinado o retorno da documentação à área técnica para análise completa do dossiê.

21/08/2019

X 

---

Alessandra Bastos Soares  
Diretora - Segunda Diretoria  
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739

ANEXO I

VOTO nº 20/2019/DIRE2/ANVISA

ROP 007/2019

Item 3.1.6.1

Processo nº: 25351.189327/2006-66

Expediente do recurso: 2267957/17-0

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Área responsável: GGMED

Relator: Jarbas Barbosa

Pedido de Vista: Alessandra Bastos Soares

**Ementa.** Recurso administrativo. Indeferimento do pedido de renovação de registro. Ausência do Relatório Periódico de Farmacovigilância. Descumprimento da RDC nº 60/2014.

## 1. Relatório

07. Trata-se de retorno de vista do recurso de expediente nº 2267957/17-0, em que a empresa EMS S/A solicitou a renovação do registro do medicamento genérico “amoxicilina + clavulanato de potássio 850MG + 125MG”, comprimido revestido, em 24/03/2017 (expediente nº 0487979/17-1). O indeferimento, por sua vez, foi publicado em 27/11/2017.
08. O recurso da Empresa foi sorteado e relatado, inicialmente, pelo ex-Diretor Jarbas Barbosa que proferiu o Voto nº 15/2018/DIGES/ANVISA – na ROP 06/2018 (Item 3.1.7.3), opinando por **NEGAR PROVIMENTO** ao pleito recursal.
09. Naquela oportunidade, o Diretor Fernando Mendes solicitou vista do processo. O feito foi reincluído na **ROP 23/2018** (Item 3.1.6.4), quando o meu colega proferiu o substancial Voto nº 147/2018/DSNVS/Anvisa, opinando por **DAR PROVIMENTO** ao recurso.

10. Considerando a recorrência do tema, assim como a divergência instaurada, senti a necessidade de me debruçar sobre o ponto controvertido, razão pela qual solicitei vista dos autos.

11. Passo a análise da celeuma.

## 2. Análise

12. O indeferimento do pedido de renovação de registro teve como motivo a ausência do protocolo do Sumário Executivo do Relatório Periódico de Farmacovigilância – RPF, descumprindo o art. 43, inciso III e o art. 13 da RDC nº 60/2014.

13. Apesar da apresentação do RPF ser um requisito obrigatório para a renovação do registro, o checklist disponibilizado no Portal da Anvisa à época do protocolo do pedido **NÃO descrevia o documento em sua relação**, o que, segundo se depreende da peça recursal, teria induzido a Recorrente a erro.

14. Esse entendimento não foi acatado pelo Diretor-Relator Jarbas Barbosa que defendia que **a obrigatoriedade da apresentação RPF estava expresso na RDC nº 60/2014 e que o checklist não poderia se sobrepor a Resolução**, motivo esse que alicerçou o seu voto que CONHECIA e NEGAVA PROVIMENTO ao recurso da Recorrente.

15. Inaugurando a divergência, o Diretor Fernando Mendes, ao proferir seu voto, defendeu, em síntese, que:

I. o produto em discussão é um medicamento genérico de importância, e é designado como **matriz para 5 (cinco) processos “clone” com registros já concedidos, além de 1 (um) processo clone sob avaliação;**

II. **o dispositivo que exige o protocolo do RPF como condição para renovação do registro, art. 47, inciso III da RDC nº 200/2017, que revogou a RDC nº60/2014, encontra-se sob processo de revisão, com a previsão de ser suprimido; e**

III. **já houve decisões da Diretoria Colegiada (DICOL) afastando indeferimentos de renovações que também foram motivadas pela não apresentação do RPF.**

16. Tenho que concordar com a afirmação do ex-Diretor Jarbas Barbosa quando diz que **não pode o checklist se sobrepor**, ou melhor dizendo, **substituir a Resolução exarada por essa Diretoria Colegiada**.
17. Ocorre que, *com o devido acatamento ao entendimento do Diretor-Relator*, a conclusão do voto por ele exarada não se amolda a razoabilidade necessária, quiçá com a responsabilidade assumida por essa Autarquia no momento em que, **não apenas fornece um documento que orienta o peticionamento do regulado, mas, ainda, edita uma portaria que dispõe sobre a competência e a responsabilidade para manter as informações no Portal da Agência atualizadas**.
18. No momento em que colocamos à disposição dos usuários um checklist – ou seja, uma **FOLHA DE CHECAGEM**, **NÃO** podemos, *ao errarmos na sua composição*, transferirmos quaisquer ônus aos administrados.
19. Ora, a razão é simples: o intuito de um documento dessa natureza é, justamente, **listar os itens exigidos pela Agência**, os quais foram **previamente estabelecidos** (no caso, numa **Resolução de Diretoria Colegiada**), para que o regulado saiba, exatamente, **quais são os documentos necessários** para que ocorra a análise do seu pleito.
20. Percebam, o checklist **obrigatoriamente** deve ser o “**espelho**” daquilo que as normas editadas pela Autarquia dispõem, **sob pena de subvertermos a sua lógica e, principalmente, o seu propósito**.
21. E, se estamos aqui nos debruçando sobre o tema, numa situação em que se indeferiu a renovação de registro por ausência de documento que não se encontrava previsto no checklist, estamos atestando a sua incompletude e desvirtuamento.
22. Se não conseguimos, por qualquer motivo, mantermos os checklists atualizados, então, é melhor **não** dispormos desse instrumento que, pelo que acompanhei da discussão, parece de pouca utilidade e, até mesmo, dispensável.
23. **Só para que fique registrado: não é o que penso.**

24. A título de ilustração da importância de tal espécie de documento, cito a **lista de verificação cirúrgica** (*surgical safety checklist*) da Organização Mundial de Saúde (OMS), elaborada em parceria com a Escola de Saúde Pública de Harvard<sup>1</sup>, a qual já foi adotado em mais de vinte países como um padrão de atendimento. O checklist da OMS, por exemplo, envolve a verificação dos dados do paciente, a revisão dos riscos do procedimento, a contagem dos instrumentos e a discussão dos cuidados pós-operatório.
25. O que parece, *aos menos atentos*, uma mera lista de checagem, chegou a ser anunciada como **a maior invenção clínica em trinta anos**<sup>2</sup> (segundo o jornal britânico The Independent), tendo em vista que reduziu, em pelo menos, **30%** (trinta por cento) o número de mortes e complicações decorrentes das cirurgias.
26. Resta claro que os documentos dessa natureza possuem objetivos específicos: **evitar a falibilidade humana, otimizar os processos de trabalho, aumentar a produtividade e evitar o retrabalho.**
27. Por esse motivo, se não consta na lista de checagem o Relatório Periódico de Farmacovigilância, *então*, como poderemos exigir aquilo que a Agência deixou de indicar na lista de checagem como documento obrigatório previsto em norma?
28. Se a RDC nº 60/2014 prevê como item indispensável a propositura do pedido de renovação de registro e, nós, enquanto Autarquia, decidimos fornecer aos administrados um **documento de checagem INCOMPLETO**, **somente cabe a nós reconhecermos o erro e remediarmos.**
29. O mínimo, realmente, que podemos fazer é determinar o retorno para área técnica para: **1) analisar o dossiê completo**, ainda que tenha sido juntado o RPF após ciência do indeferimento por ausência desse no momento do protocolo, **desde que o checklist à época não previsse a sua necessidade; ou 2) expedir um ofício e solicitar que os interessados apresentem o RPF dentro do prazo de 30 (trinta) dias.**

---

1 <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>

2 <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/surgical-safety-without-this-checklist-i-would-have-killed-a-man-1886348.html>

30. Agir diferente seria **violar o princípio da eficiência** da Administração Pública – previsto no caput do Art. 37 da Constituição Federal, após a sua inclusão pela Emenda Constitucional nº 19/1998. A *essência* desse mandamento constitucional, indubitavelmente, é a busca pela **produtividade** e a **economicidade**.
31. **E não é só:** a Emenda Constitucional nº 45/2004 (conhecida como a “Reforma do Judiciário”) acrescentou o inciso LXXVIII (78) ao Art. 5º da Lei Maior, estabelecendo que *“a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação”*.
32. O dispositivo supramencionado tem feição de **direito fundamental** e, da *interpretação teleológica*, depreende-se que, *por certo*, tem como alicerce **o princípio da eficiência**. Arrisco a dizer que o dispositivo que garante a razoável duração do processo e a celeridade, tanto no âmbito judicial como administrativo, tem por objetivo garantir, justamente, **a efetividade do referido princípio**.
33. A iniciativa dessa Autarquia ao disponibilizar aos seus usuários as listas de verificação, *certamente*, foi garantir exequibilidade aos comandos normativos indicados. Todavia, a **contradição material existente entre a RDC e o checklist**, *inegavelmente*, produz (*e vem produzindo*) efeito diverso do esperado.
34. Penso que estamos julgando **somente mais um caso, num universo de outros recursos** que versam sobre o mesmo tema e que, provavelmente, encontram-se pendentes de análise pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).
35. *E peço aos meus colegas que reflitam, sob o prisma da autotutela, se não seria o caso de indicarmos um caminho para os casos pendentes de análise, revendo o que temos feito com relação aos processos na mesma situação.*
36. Como instância última dessa Autarquia, entendo que seria o mais acertado reconhecermos o equívoco que, *diga-se de passagem*, nós mesmos produzimos ao não espelhar a norma no checklist que disponibilizamos.

37. A alegação do voto do Diretor-Relator da existência de ressalva, em vermelho, que deverá ser observado (*abre aspas*) “além dos documentos impressos no peticionamento eletrônico, os demais documentos de instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima” (*fecha aspas*), **não me parece suficiente para manter o indeferimento.**
38. “Não é fácil julgar contra os próprios interesses” – como diria o sociólogo espanhol Jaime Balmes. No caso, após analisar detidamente o tema, *sem qualquer vaidade*, **RECONSIDERO o meu posicionamento e discordo da conclusão do voto do Diretor Jarbas Barbosa.**
39. Por derradeiro, reitero as fundamentações do Diretor Fernando Mendes e que essa Diretoria Colegiada já apreciou o tema, na **ROP 29/2017**, os recursos de expedientes nºs 1490362/17-8, 1591953/17-6 e 1618599/17-4, todos de Relatoria do Diretor William Dib, e decidiu, por unanimidade, determinar o retorno à área técnica para análise completa da documentação.
40. Em síntese, destaco os meus motivos para reverter a respeitável decisão da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos Administrativos de Medicamentos e Produtos Biológicos (COREC) e divergir, respeitosamente, do voto do Diretor Relator:
- i. a Agência, ao se comprometer em disponibilizar uma lista de verificação não pode, simplesmente, desincumbir-se do ônus que atribuiu a si própria, sob a alegação de que é *mero instrumento auxiliar* e/ou que consta uma “*ressalva*” no documento;
  - ii. Uma vez que disponibilizou o *checklist*, exsurgiu o dever de mantê-lo de pleno acordo com a norma correspondente, sob pena de desvirtuar a sua finalidade;
  - iii. Não reconhecer que erramos e transferirmos esse ônus aos administrados **não é justo, razoável e, muito menos, correto** enquanto Agência Reguladora;
  - iv. Pelo **princípio da autotutela** – previsto no Art. 53 da Lei 9.784/99, compete a nós, enquanto parte da Administração Pública, revermos os

nossos atos que, reconhecidamente, se mostram inoportunos ou inconvenientes; e

v. no caso em que seus atos, ainda que possam não ser considerados “*ilegais*”, mas se encontram em dissonância dos preceitos constitucionais da eficiência e da razoabilidade, assim como o direito fundamental a razoável duração do processo, mostra-se, ainda mais, substancial a necessidade de sua revisão.

### 3. Voto

41. Considerando todo o exposto e com fundamento no Art. 5º, Inciso LXXVIII e no *caput* do Art. 37, ambos da Constituição Federal, voto por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, para que seja determinado o retorno da documentação à área técnica para análise completa do dossiê.

42. Por fim, caso essa Diretoria Colegiada concorde, penso que seria o caso de determinarmos que **TODOS os recursos que apresentem a mesma motivação do caso em discussão** e que estão aguardando análise pela Gerência Geral de Recursos recebam a mesma tratativa definida para o expediente em tela.

ALESSANDRA BASTOS SOARES  
Diretora  
Segunda Diretoria