

VOTO Nº 156/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929422/2020-61

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Recurso Administrativo. Necessidade de correção da decisão exarada pela GGREC. Exaurimento de esfera administrativa. Ausência de requisitos autorizadores para rever, de ofício, a decisão da Diretoria Colegiada datada de 2014.

Processo nº: 25992.009103/39

Expediente do recurso de 2ª instância: 2132038/20-1

Coordenação Julgadora: CRES1/GGREC

Área responsável: GGMED

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Relatório

1. O voto em questão refere-se ao item **3.2.1.1** da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 20/2020 sobre o recurso administrativo interposto pela recorrente Cazi Química Farmacêutica, em razão da decisão ocorrida em 2ª instância, publicada no DOU nº 108, de 08 de junho de 2020, por meio do Aresto nº 1.367, que, por unanimidade, conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

2. Sobre a cronologia dos fatos:

I - Em **20/05/2014** a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) procedeu ao **cancelamento de registro do medicamento Pruridol** (benzoato de benzila), como **consequência do julgamento em última instância** (ROP 06/2014, de 25/02) que decidiu, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso contrário ao indeferimento do pleito de renovação de registro do produto supracitado;

II - Em **11/06/2014** a empresa protocolou o **recurso administrativo** sob o expediente nº 0483959/14-5, **contrário ao ato de cancelamento** do registro;

III - O recurso em questão foi julgado em segunda instância, na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária – SJO de **03/06/2020**, quando se decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando o Voto nº 102/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA;

IV - A empresa tomou **conhecimento da decisão em 10/06/2020**, por meio do Ofício Eletrônico nº 1814976206;

V - Em **03/07/2020** a recorrente interpôs **recurso em 2ª Instância**, sob o expediente nº 2132038/20-1;

VI - Ato contínuo, o recurso seguiu para **sorteio de relatoria** de Diretor (em **17/07/2020**) e neste momento é objeto de análise da Diretoria Colegiada.

3. Em síntese, é o relatório.

Análise

4. De forma resumida, a principal motivação para o **indeferimento** do pedido de renovação do registro do produto foi a **ausência do DMF** (Drug Master File), verificada na inspeção realizada no período de 21 a 25 de fevereiro de 2011.

5. Em seu recurso a **recorrente** relata que **fez reiterados pedidos da documentação ao fornecedor, mas este informou que não possuía o DMF**. Informa, ainda, que empreendeu **esforços para identificar outro fornecedor** com documentação regularizada, mas não encontrou. Diante das dificuldades **solicitou à ANVISA que indicasse um fabricante** do Insumo Farmacêutico Ativo (**IFA**) válido.

6. Para a Gerência Geral de Medicamentos a informação sobre fornecedores do IFA é parte do projeto de desenvolvimento de um medicamento, portanto não compete à Agência fornecê-la às indústrias farmacêuticas. Ressaltam ainda que os **DMF's de fabricantes de IFA são parte restrita do dossiê** do registro de um produto e possuem **documentos considerados sigilosos** e acessíveis somente mediante pesquisa à respectiva documentação.

7. Importa informar que o primeiro recurso administrativo impetrado pela recorrente fora **recepcionado sem a concessão do efeito suspensivo**, tal é a importância do DMF para a renovação do registro. E esse foi o entendimento, em todas as instâncias recursais, **até o julgamento na Dicol em 2014** que ensejou, como consequência fática, o cancelamento do registro.

8. Aqui há de se observar, Diretores, que a decisão da GGREC merece reparo. **Mas, não pelas razões lançadas pela Recorrente**, uma vez que o recurso ora em debate **não** deveria sequer ter sido conhecido por aquela instância julgadora.

9. Pela cronologia já exposta, a Recorrente percorreu **todas** as instâncias desta Autarquia em **2014**. Teve a possibilidade de exercer, exaustivamente, seu direito a ampla defesa. E, ainda assim, não logrou êxito, pelas razões já expostas e que, ainda em 2020, persistem.

10. Daí porque a Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1), nos termos do Inciso IV, do Art. 63 da Lei n. 9.784/1999, **NÃO deveria ter CONHECIDO** o apelo interposto pela Empresa, **uma vez que foi exaurida a esfera administrativa**.

11. O § 2º do supracitado dispositivo, por sua vez, indica que o fato da Administração **não conhecer** do recurso não a impede de rever de ofício ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

12. Movimentada a máquina pública – *após **seis anos** da publicação do cancelamento do registro do medicamento em questão* – o mínimo que esta Relatoria poderia fazer, em verdadeiro “espírito de cooperação”, era analisar se, então, seria o caso de o pleito da Recorrente ser tratado como um pedido de revisão de ato.

13. Até porque, tão-somente, esta instância julgadora poderia rever ato por ela praticado, enquanto última e máxima instância julgadora da Agência, nos termos do Art. 15 da Lei n. 9.782/1999.

14. Ocorre que a decisão em comento se deu por **ausência de documentação** (DMF), inegavelmente, imprescindível para a manutenção do registro. **Não** houve, seja por parte da Gerência de Medicamentos, seja pela Diretoria Colegiada, em nenhum momento, **qualquer ilegalidade em seus atos**.

15. Quer dizer, **não** se verifica quaisquer das hipóteses legais que autorizariam a revisão do ato praticado por esta Agência.

Voto

16. Pelo exposto, **VOTO** por **ANULAR** a decisão ocorrida em 2ª instância, publicada no DOU nº 108, de 08 de junho de 2020, por meio do Aresto nº 1.367, uma vez que o apelo da Empresa não poderia ter sido conhecido, ante a ocorrência de exaurimento da esfera administrativa, nos termos do Inc. IV do Art. 63 da Lei n. 9.784/1999.

17. Recebo o expediente n. 2132038/20-1 como provocação à Administração Pública a verificar a existência de qualquer mácula na decisão proferida em 2014 pela Diretoria Colegiada. E, diante da **inexistência de quaisquer vícios de legalidade** na decisão exarada na ROP n. 06/2014, **NÃO CONHEÇO** do pedido da Recorrente.

18. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 04/11/2020, às 17:33, 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 **1219117** e o código CRC **0B0B162B**.