

VOTO Nº 381/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.1

Processo Datavisa nº: 25351.562539/2019-17
Expediente nº: 4374253/21-1
Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso de 1ª instância intempestivo.
Exaurimento da via administrativa.
Voto por NÃO CONHECER do recurso por
exaurimento da via administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. referente ao indeferimento, por meio do expediente nº 2290582/19-1, do registro do medicamento similar Andora XR (cloridrato de trazodona, comprimido de liberação prolongada, 150 mg), processo nº 25351.562539/2019-17, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária realizada no dia 06 de outubro de 2021, que decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 243/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.461, publicado em 07/10/2021.
2. Em 27/09/2019 a empresa protocolou, por meio do expediente nº 2290582/19-1, o registro do medicamento Andora XR (cloridrato de trazodona).
3. A petição de registro de medicamento similar do produto Andora XR (cloridrato de trazodona) foi indeferida e esta decisão publicada no DOU nº 228 de 30/11/2020, por meio da Resolução - RE nº 4.907, de 26/11/2020.
4. Em 30/11/2020 a empresa tomou conhecimento dos motivos do indeferimento por meio do Ofício nº 4159632203, enviado e lido pela empresa nesse mesmo dia.
5. Em 19/04/2021, mais de 04 (quatro) meses depois do indeferimento e, portanto, intempestivamente, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 1501185/21-7.
6. Na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO nº 35), a GGREC decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 243/2021- CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA
7. Em 14/10/2021 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 3999595210, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa nesse mesmo dia.
8. Em 05/11/2021 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o nº de expediente 4374253/21-1.
9. O embasamento legal para o não conhecimento do referido pedido de reconsideração está disposto na Lei nº 9.784/1999 e na Resolução - RDC nº 266/2019, conforme dispositivos a

seguir transcritos:

Lei nº 9.784/1999:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa. (grifo nosso)

RDC/ANVISA nº 266/2019:

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

(...)

Art. 8º 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, se contra decisão:

(...)

§2º Os prazos de que trata este artigo somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado.

10. Verifica-se, assim, manifesta falta de condições de prosseguimento do pleito em face de intempestividade.
11. Segundo o PARECER n. 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1558867), também aplicável ao caso em questão:

“Assim, respondendo objetivamente aos questionamentos formulados pela Terceira Diretoria, pode-se afirmar que, na situação em tela, em que o primeiro recurso não foi conhecido pela GGREC por intempestividade, o segundo recurso interposto pela empresa autuada, dirigido à Diretoria Colegiada, apesar de tempestivo, também não deve ser conhecido, agora com fundamento no inciso III do art. 7º apesar de tempestivo, também não deve ser conhecido, agora com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019 (exaurimento da via administrativa).”

12. A Resolução - RDC nº 266/2019 assim dispõe:

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado; e

III- após exaurida a esfera administrativa.

Parágrafo único. O não conhecimento de recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

2. CONCLUSÃO DO RELATOR

13. Portanto, VOTO pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso por exaurimento da via administrativa, nos termos no inciso III do art. 7º da Resolução - RDC nº 266/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2149594** e o código CRC **E8FB0D4D**.

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2149594