

VOTO Nº 201/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.331727/2008-42

Expediente nº 1107603/22-8

Analisa recurso interposto pela empresa As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de Renovação de Registro do medicamento fitoterápico CALMOPLANTAS.

Empresa: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto^[1] pela empresa As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[2], que negou provimento^[3] ao recurso^[4] de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento^[5] da petição de Renovação de Registro do medicamento fitoterápico CALMOPLANTAS.

Em 03/08/2013, a empresa protocolou a petição de Renovação de Registro do medicamento^[6]. Em 07/04/2014 a petição foi indeferida por ter sido protocolada fora do prazo previsto na Lei nº 6.360/76.

Em 22/04/2014, a empresa peticionou recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância, interposto no devido prazo legal, conforme cópia do aviso de recebimento emitido pelos Correios.

Em seu recurso de 1ª instância, a empresa alegou que houve atraso no envio da documentação do pedido de renovação do medicamento devido às dificuldades relacionadas a obtenção de satisfatoriedade do cumprimento das Boas Práticas e, conseqüente, atraso do protocolo de pedido de renovação.

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que não foram apresentados documentos ou justificativa técnica hábeis a refutar a não conformidade apontada pela área técnica, mantendo a decisão de indeferimento da petição.

A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Ofício^[7], acessado em 18/02/2022, ao qual foi anexado o Voto nº 19/2022/CRES1/GGREC. Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs, em 14/03/2022, o recurso administrativo^[8] à Diretoria

Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 92/2022.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DA ANÁLISE

Em seu recurso de 2ª instância, a empresa alega que está há anos no mercado fornecendo produtos seguros, eficazes e com qualidade inquestionável, compromissada com o desenvolvimento de medicamentos, sempre observando as normas sanitárias vigentes.

Explica que possui o registro sanitário do medicamento fitoterápico CALMOPLANTAS desde 2008. A recorrente entende que a decisão de indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento CALMOPLANTAS tratou-se somente de questão burocrática procedimental, deixando de ponderar a finalidade da norma exarada por esta Agência.

A recorrente enfatiza que, por se tratar de produto com segurança, eficácia e qualidade incontestáveis, nunca apresentou problema do ponto de vista sanitário e não possui registro de desvios em todo o tempo de comercialização.

Entende que o provimento de pedido de reconsideração evitará submissão de um novo pedido de registro sanitário, em contemplação ao princípio da eficiência dos atos administrativos e da economia processual, evitando que o medicamento fique fora do mercado de consumo.

De acordo com a empresa, o indeferimento do pedido de renovação do registro sanitário atenta contra os preceitos do ordenamento jurídico vigente, pois não há justificativa que prevaleça para respaldar essa decisão.

Argumenta que é de suma importância que seja considerado o benefício do medicamento para a sociedade, sendo que sua retirada do mercado de consumo prejudicará os consumidores, deixando a Agência de realizar sua função institucional de garantir e promover a saúde da população.

Conclui que a decisão merece ser reconsiderada, pois negou-se o provimento ao recurso de um pedido de renovação de registro de um medicamento seguro, eficaz e fabricado com qualidade.

Entendo, diante do exposto, que não é possível acolher a argumentação da empresa. Ressalta-se que a petição de renovação de registro deveria ter sido protocolada no período de 29/09/2012 e 28/03/2013, sendo peticionada quase 5 meses depois do prazo estabelecido por Lei.

Os parágrafos 6º e 7º do art. 12 da Lei nº 6.360/76 determinam que:

Art. 12 - [...]

[...]

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

Conforme já esclarecido anteriormente pela GGREC, o prazo e sua contagem são conhecidos (desde sempre) pelo titular de registro, não variando ou derivando de situações ou fatos no decorrer do exercício do direito.

Ressalto que a decisão proferida se deu em estrito cumprimento aos princípios constitucionais regentes da Administração Pública, *in casu*, os da legalidade e da impessoalidade, já que há disposição legal explícita a respeito, não cabendo à Anvisa deixar de aplicar a norma para benefício de um agente regulado em detrimento de tantos outros. Enfatizo que não há espaço para a atuação administrativa fora do parâmetro temporal delineado por Lei e, sobretudo, ao tratamento diferenciado em relação aos administrados.

Dessa forma, não tendo sido demonstrada ilegalidade no ato da Administração, mantém-se a decisão proferida nas instâncias anteriores.

4. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 1107603/22-8

[2] 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 09/02/2022.

[3] Voto nº 19/2022 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

[4] Expediente nº 0307707/14-1.

[5] Publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 07/04/2014 por meio da Resolução RE nº 1.269 de 4/4/2014.

[6] Expediente nº 0665252/13-2.

[7] Expediente nº 0518753222.

[8] Expediente nº 1107603/22-8.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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 **2148422** e o código CRC **DF7605C1**.