

**VOTO Nº 74/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos nº: 25351.213082/2016-41; 25351.213095/2016-40; 25351.213181/2016-26; 25351.213113/2016-51; 25351.207465/2016-31; 25351.187929/2016-61; 25351.187943/2016-30; 25351.187971/2016-37; 25351.187916/2016-61; 25351.187953/2016-51; 25351.207463/2016-83; 25351.207453/2016-61; 25351.191582/2016-36; 25351.191533/2016-76; 25351.207470/2016-18; 25351.207457/2016-78.

Expedientes dos recursos: 0632869/22-4; 0632886/22-6; 0632991/22-4; 0632972/22-0; 0632752/22-0; 0632070/22-6; 0633499/22-6; 0632220/22-8; 0633616/22-2; 0632394/22-6; 0632027/22-3; 0633295/22-1; 632242/22-1; 0633776/22-0; 0632624/22-1; 0632597/22-4; 0632499/22-2; 0632410/22-1; 0632841/22-2; 0632617/22-5.

Recursos Administrativos. NÃO CONHECER DOS RECURSOS POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA.

Empresa: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Área responsável: GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata de recursos administrativos interpostos pela Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de NÃO CONHECER por INTEMPESTIVIDADE, conforme Aresto nº 1.481, de 19 de janeiro de 2022, os recursos contra o cancelamento de registro de materiais implantáveis em ortopedia, nos termos da Resolução - RE nº 2.715, de 26/9/2019, em razão do cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa (CBPF), publicado em 08/07/2019, por meio da RE nº 1.786, de 4/7/2019.

A empresa alega que, ao contrário do fundamentado na decisão recorrida, os recursos em tela não foram interpostos contra a Resolução RE nº 2.715, de 26/09/2019, mas sim, contra a Resolução 3.369, de 28 de novembro de 2019, que cancelou novamente o CBPF.

Por fim, em seu pedido, a empresa requer que seja reconsiderada a decisão publicada no Aresto nº 1.481, de 19 de janeiro de 2022.

2. ANÁLISE

1. Da cronologia dos fatos:

Cancelamento dos registros

- Em 30/09/2019, a Anvisa publicou a Resolução - RE nº 2.715, de 26/09/2019, com o cancelamento dos registros dos produtos da recorrente;
- Em 5/12/2019, a empresa interpôs os recursos administrativos em 1ª instância por meios dos expedientes nº 3361963/19-8, 3361831/19-3, 3361797/19-0, 3362207/19-8, 3362331/19-7,

336212219-5, 3362276/19-1, 3362263/19-9, 3362242/19-6, 3362468/19-2, 3361369/19-9, 3361369/19-9, 3361440/19-7, 3361708/19-2 e 3361543/19-8;

- No recurso em 1ª instância, a empresa pediu que "*seja conhecido o presente Recurso Administrativo, no sentido que seja reformada in totum a decisão ora recorrida, anulando a revogação da RE 2.715 de 26 de Setembro de 2019, no qual culminou o cancelamento dos registros especificados, para todos os efeitos administrativos e legais, pelos motivos alegados preliminarmente.*";
- Em 6/12/2019, a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida, já sinalizando a intempestividade dos recursos, e remeteu os recursos para análise da GGREC.

Tramitação Judicial em São Paulo

- Em cumprimento à decisão judicial, proferida nos autos do MANDADO DE SEGURANÇA nº 5019782-52.2019.4.03.6100 / 24ª Vara Cível Federal de São Paulo, a Anvisa publicou a Resolução – RE nº 70, de 9 de janeiro de 2020, tornando insubsistente a RE nº 2.715/2019, que cancelou os registros;
- Os registros, portanto, foram reestabelecidos;
- Em 27/04/2021, ainda no curso do Mandado de Segurança mencionado, foi proferida decisão final favorável à Anvisa. Como consequência, foi publicada a **Resolução - RE nº 1.787/2021, de 30/04/2021**;
- A Resolução - RE nº 1.787/2021, por sua vez, **reestabeleceu os efeitos da Resolução - RE nº 2.715**, de 26 de setembro 2019, que cancelou os registros referentes aos produtos da empresa;
- Os registros, portanto, foram novamente cancelados.

Tramitação Anvisa

- Em **09/06/2021**, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 19, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) deliberou pela extinção dos processos por Perda Superveniente do Objeto, conforme decisão publicada no Aresto nº 1.434, de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021;
- Naquela oportunidade, tendo conhecimento da decisão judicial final da 24ª Vara Cível Federal de São Paulo, favorável à Anvisa, que manteve os registros cancelados, a GGREC entendeu que os recursos administrativos da empresa perderam o objeto e extinguiu os recursos sem análise de mérito das alegações da recorrente;
- Em 29/06/2021, a empresa recorreu do Aresto nº 1.434, de 9/6/2021, por meio dos expedientes nº 2521758/21-3, 2519884/21-5, 2520056/21-5; 2519361/21-2, 2520284/21-8, 2521807/21-4, 2520178/21-3, 2520324/21-0, 2520419/21-1, 2520436/21-2, 2520457/21-0, 2521287/21-1, 2520552/21-2, 2521259/21-7, 2521268/21-6, 2521273/21-0, 2521373/21-4 e 2521398/21-7;
- Nos recursos em 2ª instância, a empresa pediu "***o acatamento integral de todos os argumentos expostos neste Recurso, devendo ser revisto e TORNADO SEM EFEITO, POR ESTAR EIVADO DE VÍCIOS NÃO SANÁVEIS A PRESENTE RESOLUÇÃO RE N.º 1.787 DE 30 DE ABRIL DE 2021***";
- Em 21/07/2021, em sede de juízo de retratação, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 25, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, manter a decisão proferida.

Tramitação Judicial em Brasília

- Há outra ação judicial em curso, **Processo: 1056324-75.2021.4.01.3400, Seção Judiciária do Distrito Federal, 21ª Vara Federal Cível da SJDF**;
- Inicialmente, a empresa teve o pedido de tutela provisória de urgência NEGADO. Contudo, em sede de agravo de instrumento, n. 1029270-52.2021.4.01.0000, o juízo do TRF1 entendeu que a situação

autoriza, no mínimo, “manter as atividades produtivas da agravante, a fim de evitar dando grave e de difícil reparação...”. (SEI 1611648);

- Por fim, deferiu a tutela de urgência e **determinou a suspensão das Resoluções 2.715/2019 e 2.332/2020 (determinou a proibição de fabricação, comercialização e distribuição dos produtos);**
- A decisão mencionada (SEI 1611648) **reestabeleceu, então, os registros dos produtos da empresa, permitindo, assim, a sua fabricação, distribuição, comercialização e exportação;**
- Consequentemente, esta Anvisa fez publicar a RESOLUÇÃO RE Nº 3.693, DE 24 DE SETEMBRO DE 2021, tornando insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.715, DE 26 DE SETEMBRO 2019, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de registro, cadastro ou notificação dos produtos ali em referência;
- A Anvisa apresentou resposta ao agravo e aguarda nova decisão (SEI 25351.923100/2021-90).

Anulação da decisão da GGREC, publicada no Aresto nº 1.434, de 9/6/2021, pela Dicol

- Em 27/10/2021, esses recursos administrativos contra a decisão em 2ª instância foram julgados pela Diretoria Colegiada (Dicol) em Circuito Deliberativo – CD 1.052/2021, de 28/10/2021, em que foi decidido, nos termos do Voto do relator – Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei nº 1652618) anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, bem como, determinar à GGREC efetuar novo julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade. Adicionalmente, o relator declarou a prejudicialidade do pedido de desistência feito pela recorrente para os mencionados recursos, por se referir a ato impetrado em face de decisão anulada.
- **Em 20/01/2022, foi publicada decisão da GGREC de NÃO CONHECER DOS RECURSOS protocolados em 1ª instância, por INTEMPESTIVIDADE, conforme Aresto nº 1.481, de 19 de janeiro de 2022;**
- **Em 21/02/2022, a empresa protocolou os recursos administrativos objetos do presente Voto que, após NÃO RETRATAÇÃO pela GGREC, foram sorteados para este relator.**

2. Após descrita a cronologia dos fatos, temos que **o registro encontra-se vigente por força de decisão judicial** exarada nos autos que correm no TRF/ 1ª região. Entretanto, essa decisão nada menciona sobre a continuidade da tramitação do processo administrativo que ora está sob discussão.

3. Tanto a decisão judicial à época proferida pela Justiça Federal em São Paulo quanto a decisão judicial atualmente em vigor proferida no âmbito da Justiça Federal no Distrito Federal (favorável à empresa no sentido da suspensão das Resoluções - RE nº 2.715/2019 e RE nº 2.332/2020 desta Agência) não suspendiam e nem suspendem a tramitação dos recursos administrativos em curso na Anvisa, que é regulamentado pela RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

4. Em relação ao mérito do recurso, esclareço que a empresa recorrente não conseguiu transpor o requisito preliminar de admissibilidade para a garantia de aprofundamento de suas razões.

5. **De acordo com o Art. 8º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo deve ser protocolado no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado. A Resolução também estabelece que o recurso não será conhecido quando interposto fora do prazo.**

6. **A Resolução - RE nº 2.715, de 26/09/2019, que cancelou os registros dos produtos da recorrente foi publicada no DOU em 30/09/2019 e os recursos de 1ª instância foram protocolados em 05/12/2019, após o prazo regulamentar mencionado.**

7. Percebe-se, assim, a ocorrência de preclusão temporal, uma vez que foi dada à autuada a oportunidade de recorrer da decisão de primeira instância, no entanto, o recurso foi interposto fora do prazo legal.

8. Embora o recurso interposto contra a decisão de segunda instância tenha sido apresentado tempestivamente, o prosseguimento do julgamento dos recursos administrativos em

comento resta prejudicado pela existência de questão intransponível, qual seja, **o exaurimento da esfera administrativa**.

9. Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa já se manifestou em outro processo por meio do PARECER n. 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pelo não conhecimento do segundo recurso interposto, embora tempestivo. Vejamos o trecho:

17. Calha atentar, ademais, que o segundo apelo interposto pela empresa autuada, segundo informa a DIRE3, sequer teria discutido a decisão recorrida que não conheceu o primeiro recurso, repisando apenas argumentos relativos ao mérito da demanda, na tentativa de reformar a decisão inicial que a condenou ao pagamento de multa.

18. 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 da RDC nº 266/2019 (exaurimento da via administrativa)**.

19. Sem dúvida, se o trânsito em julgado já se operou anteriormente, após o término do prazo para protocolo do primeiro recurso, não há mais instâncias administrativas a percorrer no processo nº 25753.163813/2015-61.

20. Impende advertir que, embora o novo recurso protocolado não seja hábil a dar continuidade ao processo administrativo já transitado em julgado, poderá a Diretoria Colegiada: a) recebê-lo como um pedido de revisão de que trata o art. 65 da Lei nº 9.784/99, se considerar presentes os requisitos legais para tanto; ou b) exercer a autotutela administrativa para reanalisar de ofício a decisão inicial, nos termos dos artigos 53 e 63, §2º, da mesma Lei nº 9.784/99, se vislumbrar indícios de ilegalidade.

10. Outrossim, não houve ilegalidade que motive a reforma da decisão recorrida.

11. Insta ressaltar que a alegação da empresa de que os recursos referem-se ao cancelamento do CBPF publicado por meio da RE nº 3.369, de 28 de novembro de 2019, não procede, uma vez que tal decisão ocorreu no âmbito de outro processo ([25351.123004/2018-43](#)), não tendo a empresa recorrido da decisão da GGREC.

12. Portanto, a alegação da empresa não coaduna com o fato que deu causa aos recursos, que é a publicação da Resolução - RE nº 2.715, de 26 de setembro 2019, que cancelou os registros.

13. Destaco, ainda, que consta no Datavisa *e-mail* enviado pela recorrente à Anvisa, em 03/09/2021, em que essa comunica o fechamento da empresa e, conseqüentemente, o cancelamento de todas as licenças sanitárias emitidas em seu nome. Porém, não houve protocolo de novos pedidos de desistência pela empresa.

3. VOTO

Por todo o exposto, Voto por NÃO CONHECER dos recursos sob os expedientes n. 0632869/22-4; 0632886/22-6; 0632991/22-4; 0632972/22-0; 0632752/22-0; 0632070/22-6; 0633499/22-6; 0632220/22-8; 0633616/22-2; 0632394/22-6; 0632027/22-3; 0633295/22-1; 632242/22-1; 0633776/22-0; 0632624/22-1; 0632597/22-4; 0632499/22-2; 0632410/22-1; 0632841/22-2; 0632617/22-5, por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/07/2022, às 15:49, 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 **1891425** e o código CRC **BCD7295B**.

