

**VOTO Nº 116/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 8/2023****ITEM 3.4.1.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda (Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.).

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018533/99-55

Expediente: 5103093/22-4

Área de origem: CRES1/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de Indeferimento de registro de medicamento Reumotec. EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA. NÃO CONHECER o recurso.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 4864255/22-9 pela empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23/11/2022, na qual foi decidido NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 181/2022 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/04/2010, a recorrente protocolou petição de Renovação de Registro do Medicamento Reumotec sob o expediente nº 340732/10-2, a qual foi analisada e, após exigências técnicas, indeferida. A decisão foi publicada por meio da Resolução - RE nº 304, de 30/01/2015, DOU nº 22, de 02/02/2015, e os motivos de indeferimento, comunicados por meio do Ofício Eletrônico nº 0037029151.

Em 12/02/2015, a empresa interpôs, em 1ª instância, o Recurso Administrativo de expediente nº 0140445/15-8, o qual foi conhecido e negado provimento, conforme decisão publicada por meio do Aresto nº 1.376, no DOU nº 130, de 09/07/2020.

Posteriormente, houve, em 14/12/2020, a interposição do Recurso Administrativo, em 2ª instância recursal, sob o expediente nº 4426243/20-3, o qual foi julgado pela Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, conhecer e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos Voto nº 114/2022/SEI/DIRETORPRESIDENTE/Anvisa, tendo sido essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.499, de 06/04/2022.

Desse modo, restou mantido o indeferimento da renovação de registro nº 340732/10-2, de modo que, a publicação do cancelamento do registro, por meio do expediente nº 4247875/22-8, configurou apenas ato executório relacionado ao registro de produto cuja renovação foi negada em última instância.

Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 32, realizada no dia 23 de novembro de 2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, conforme Aresto nº 1.536, de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

Em 25/11/2022 foi enviado o Ofício Eletrônico 4981440221, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa nesse mesmo dia.

Em 27/12/2022 a empresa interpôs o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 5103093/22-4.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 148/2023.

2. ANÁLISE

No caso em tela, o indeferimento da renovação de registro nº 340732/10-2 se deu porque não foi apresentado o estudo de estabilidade de longa duração das amostras utilizadas no estudo de bioequivalência, descumprindo os itens 3.9.1 e 3.9.4 da RE nº 899, de 2003, normativo vigente à época.

A GGREC, em segunda instância, e a Diretoria Colegiada, em última instância, decidiram por negar provimento aos recursos interpostos contra a decisão de indeferimento da renovação de registro do produto.

Assim, por consequência, foi realizado o cancelamento do registro do medicamento, publicado no DOU nº 111, de 09/05/2022, por meio da Resolução - RE nº 1.894, de 09/06/2022, não cabendo, portanto, recurso administrativo contra a decisão.

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Segundo o inciso IV do art. 63 da Lei nº 9.784/99, o recurso administrativo tramitará no máximo por três instâncias. Assim, após o administrado percorrer tais instâncias, haverá o exaurimento da esfera administrativa.

Em relação ao suposto efeito suspensivo alegado pela empresa, esclareço que, como prevê o § 2º, artigo 15, da Lei nº 9.782, de 1999, dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, ou seja, o efeito suspensivo não é previsto para as solicitações de reconsiderações protocoladas pela empresa após decisão da última instância administrativa da Agência.

Verifica-se, portanto, que a recorrente teve o pedido de renovação indeferido e a decisão mantida em todas as instâncias, de modo que a publicação do cancelamento do registro, por meio do expediente nº 4247875/22-8, configurou apenas ato executório relacionado ao registro do produto que teve sua renovação negada em última instância.

A empresa também não apresenta fatos ou documentos que possam justificar uma revisão de ofício, não traz qualquer argumento sobre o motivo do indeferimento, apenas alega que o medicamento em comento é seguro, eficaz e fabricado com qualidade.

Ocorre, assim, que não há mais que se falar em eventual revisão administrativa, visto que, após passar por todas as etapas abertas ao administrado para apresentar suas razões, a Anvisa já se manifestou quanto ao presente caso, depois de cuidadosamente analisar toda a documentação do recurso, bem como toda a argumentação exposta pela empresa.

Neste contexto, a decisão proferida pela Dicol reveste-se do caráter definitivo e implica a coisa julgada administrativa, razão pela qual qualquer irresignação contra tal decisão é incabível e não deve ser conhecida.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por **NÃO CONHECER DO RECURSO**, por exaurimento da esfera administrativa.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/05/2023, às 12:32, 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 **2391898** e o código CRC **47066A06**.

Referência: Processo nº 25351.900021/2023-72

SEI nº 2391898