

**VOTO Nº 117/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.003299/2020-57

Expediente nº: 4460123/22-9

Recorrente: VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ nº: 30.222.814/0001-31

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (expediente nº 4460123/22-9), em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de novembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 108/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, Voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, vez que a insuficiência da documentação técnica exigida enseja o indeferimento de petição de acordo com as alíneas “c”, “e”, “f”, “g” e “h” do inciso I do art. 24 da RDC nº 200/2017 e com o parágrafo único, art. 2º da RDC nº 204/2005.

Área responsável: GGMed

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4460123/22-9, 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, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição descrita no Voto nº 108/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/12/2019, a empresa VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA protocolou petição de solicitação de registro do medicamento RINITLIV sob o expediente nº 0022549/20-5, processo nº 25351.003299/2020-57.

Em 12/07/2021, foi exarada a Notificação de Exigência nº 2573794/21-5 pela GQMED, em relação à qualidade do medicamento. A leitura desta Notificação ocorreu em 13/07/2021. O cumprimento de exigência, expediente n. 4472882/21-4, foi protocolado dentro do prazo, na data de 10/11/2021.

O indeferimento da petição foi publicado na Resolução-RE nº 4.723, de 17/12/2021, DOU nº 238, de 20/12/2021, Seção 1, página 291.

Em 20/12/2021, a empresa foi comunicada dos motivos do indeferimento, por meio do Ofício 6667711211. A leitura do ofício ocorreu na mesma data.

Em 19/01/2022, a Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 0241427/22-3.

Em 22/06/2022, na 17ª SJO, foi decidido, unanimemente, acatar a conclusão do Voto nº 108/2022-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA que negou provimento ao recurso.

Em 23/06/2022, foi publicado o Aresto nº 1.510 no DOU nº 117, por meio do qual foi dada publicidade a essa decisão denegatória e enviado o ofício eletrônico nº 4334631226 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA contendo os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso, o qual foi lido pela recorrente em 24/06/2022.

Em 25/07/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 4460123/22-9.

Em 23/11/2022, a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 285/2022-GGREC/GADIP/ANVISA pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC por meio do Voto nº 108/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 24/06/2022, por meio do Ofício nº 4334631226 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, e que protocolou o presente recurso em 25/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é TEMPESTIVO.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresenta sua argumentação nos seguintes termos:

"II. DOS FATOS:

Inicialmente, é oportuno salientar que já é de conhecimento desta ilustre Agência que a Vitamedic atua há anos no mercado fornecendo produtos seguros, eficazes e com qualidade indubitáveis, sendo compromissada com o desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos, de modo que está sempre buscando aumentar o seu portfólio, investindo em pesquisa e desenvolvimento.

Diante disso, protocolizou nesta i. Agência o pedido de registro sanitário do produto em comento, instruindo seu pleito com vasta documentação que atendida integralmente a Legislação Sanitária vigente. Cabe ressaltar que posteriormente a empresa apresentou documentos e dados adicionais nestes autos, sempre demonstrando a eficácia, qualidade e segurança do produto que se pretende comercializar.

Todavia, em que pese o processo estar em plena consonância com o preconizado nas normas vigentes, esta Agência indeferiu o pedido de registro sanitário do produto similar RINITLIV (DESLORATADINA), alegando, em suma, a ausência de documentação no processo relacionada ao Insumo Farmacêutico ativo.

Ato contínuo, a empresa apresentou seu Pedido de Reconsideração/ Recurso Administrativo, porém, este não foi retratado pela ilustre Área Técnica, e, por esse motivo, o Expediente nº 0241427/22-3 tramitou em sede recursal nessa ilustre Gerência.

Porém, em que pese a empresa tenha demonstrado no seu recurso, bem como tenha demonstrado em reunião com a CRES1/ANVISA, realizada em 16 de junho de 2022, que a decisão ora recorrida é passível de ser retratada, uma vez que a documentação que ensejou o indeferimento do pedido do registro sanitário do produto em questão foi juntada no presente processo antes da análise do Recurso Administrativo - Expediente nº 0241427/22-3, esta i. Gerência negou provimento ao recurso, mantendo a decisão proferida pela área técnica, deixando de considerar vários pontos importantes do recurso, bem como desconsiderou a documentação juntada através dos Expedientes nº 4305971/22-4 e nº 0286915/22-7.

Ocorre que a empresa não pode concordar com esta decisão, considerando que o pedido do registro sanitário do produto em questão atende integralmente a todos os requisitos sanitários preconizados pela legislação vigente.

Diante disso, a empresa entende que o presente pleito afeto ao produto similar RINITLIV (DESLORATADINA) está apto para uma nova reanálise, podendo essa ilustre ANVISA, autorizar a entrada do produto em tela no mercado brasileiro, por ser seguro, eficaz e com qualidade, sendo razoável que esta Agência pondere os argumentos que serão elencados nesta peça recursal.

III. DO DIREITO:

Inicialmente cabe esclarecer em que pese o respeito que a empresa tem por esta i. Agência, a decisão ora recorrida merece ser reconsiderada, pois trata-se de pleito que está devidamente instruído de ampla documentação que comprovam a segurança, eficácia e qualidade do produto em comento.

Cabe esclarecer que os processos administrativos não são baseados em rigidez de atos, mas podem ser alimentados e instruídos durante todo seu deslinde, até mesmo em contemplação ao princípio da eficiência.

Tal entendimento fica ainda mais evidente ao se observar os preceitos elencados no Artigo abaixo da Lei nº 9.784/99:

Lei nº 9.784/99:

Art. 3º O administrado tem os seguintes direitos perante a Administração, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados:

(...)

III - formular alegações e apresentar documentos antes da decisão, os quais serão objeto de consideração pelo órgão competente;

Ora, evidentemente, caso o ordenamento jurídico não admitisse que o processo fosse instruído durante todo o seu deslinde, de modo que os documentos fossem admissíveis e considerados na decisão, certamente não haveria os ditames elencados no artigo acima transcrito.

Nesse ensejo, resta plenamente refutada a decisão documentos que não foram apresentados no pleito inicial da empresa, eis que todos os documentos que atendem à legislação sanitária vigente foram juntados a estes autos.

Logo, a decisão recorrida proferida pela área técnica e posteriormente validada pela Gerência Geral de Recursos não devem prevalecer, na medida em que deve ser lembrado que a função e objetivo desta Agência é a promoção e proteção da saúde pública, o que não ocorrerá com decisão que manifesta entendimento extremamente burocrático e desconsidera que o produto em comento poderá ser uma opção a mais de tratamento para os pacientes que venham a utilizar RINITLIV (DESLORATADINA).

Cabe esclarecer novamente que todos os pontos elencados nas decisões proferidas nestes autos estão devidamente esclarecidos nos documentos, dados e estudos anexados a este processo, não havendo dúvidas relacionadas ao Insumo Farmacêutico Ativo.

A empresa ainda fez reunião com a área técnica desta Agência tratando do insumo em tela (ata anexa), sendo evidente a sua proatividade e transparência, ratificando de maneira indubitável que o produto atende a todos os requisitos técnicos e sanitários vigentes.

Nesse sentido, cumpre ressaltar que tal decisão não privilegia os princípios da legalidade, razoabilidade, eficiência e proporcionalidade, constantes na Lei. 9.784/1999, a qual regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visto que, a referida decisão é dotada de argumentos que privilegiam apenas burocracia exacerbada, ao ponto de desconsiderar documentos de suma importância que foram juntados no processo em comento antes da análise do Recurso Administrativo - Expediente nº 0241427/22-3, interposto em 1ª instância.

Ora, importante ainda ressaltar que o caso em questão ainda está em tramitação, ou seja, ainda não houve exaurimento da esfera administrativa, bem como é importante ressaltar que a juntada dos Expedientes n° 4305971/22-4 e n° 0286915/22-7* ocorreu em consonância com o inciso III art. 30 da Lei n0 9.784/99, não havendo motivos plausíveis para não serem aceitos.

Assim, considerando que o assunto em questão não tramitou em última instância, bem como considerando que a fase recursal tem como o objetivo o reexame da decisão outrora proferida pela Administração Pública Federal, o Administrado, segundo a Lei n° 9.784/99, tem o direito de apresentar documentos antes da decisão final irrecurável, devendo estes serem aceitos e analisados, ao contrário do entendimento da i. GGREC.

Nesse sentido, não pode essa ilustre Gerência, com a devida vênua, carimbar a decisão exarada pela área técnica, ao ponto de desconsiderar o objetivo real da interposição de um recurso administrativo, tendo como um dos seus fundamentos o posicionamento de que a documentação juntada no caso em tela, antes da análise do Recurso Administrado - Expediente n° 0241427/22-3, não tem previsão legal, já que, conforme mencionado acima, a Lei Federal n° 9.784/99 assegura o Administrado tal direito de maneira expressa e inquestionável.

Nesse aspecto, a empresa acredita ser interessante demonstrar que esse argumento apresentado por essa ilustre Gerência não é o entendimento da Diretoria Colegiada, pois conforme, comprova o Voto n° 115/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (Doc. Anexo), cujo Relator é o Diretor Presidente Antônio Barra Torres, a DICOL decidiu por unanimidade dar provimento ao recurso citado no voto mencionado, determinando retorno do processo à área técnica para análise de documentos juntados antes da conclusão da análise do recurso de 1ª instância, veja-se:

83. No entanto, há que se considerar a argumentação da empresa, no recurso de 2ª Instância. de que a GGREC não se manifestou acerca da documentação que foi apresentada antes de sua decisão e que comprovaria ausência de contaminação cruzada dos produtos.

84. De fato, a documentação deveria ter sido considerada e analisada pois faz parte da argumentação da empresa e já constava do processo quando da decisão da GGREC, conforme sequência temporal a seguir:

- 29/06/2020 - publicada no DOU, a Resolução-RE n° 2.17912020;
- 08/07/2020 - interposto recurso sob expediente n° 897711/20-9 e aditamento sob expediente n° 21944339/20-7;
- 25/08/2020 - não retratação da decisão pela área técnica;
- 23/10/2020 - aditamento de expediente 3687250120-4;
- 03/12/2020 - publicação da negativa de provimento ao recurso de 1ª instância;
- 04/01/2021 foi interposto recurso de 2ª instância sob expediente n° 0049915/21-3.

85. Observa-se que o aditamento foi protocolado após a manifestação da área técnica e antes da decisão acerca do recurso de 1ª instância.

86. O referido aditamento deveria ter sido considerado na análise do recurso pois apresenta documentação que, segundo a empresa, poderia ser capaz de comprovar que os produtos não apresentam contaminação cruzada. principal motivador das medidas sanitárias adotadas.

87. Tal documentação não foi analisada e é parte da argumentação da empresa apresentada no recurso interposto contra a decisão da GGREC.

94. Portanto, a documentação apresentada pela Recorrente deve ser analisada. uma vez que não foi considerada nem pela área técnica, nem pela área recursal e pode ser capaz de comprovar que não houve contaminação cruzada nos produtos aqui debatidos.

Portanto, na mesma linha do entendimento da DICOL no caso acima mencionado, é certo que pode sim a empresa apresentar documentos adicionais ao pedido inicial de registro sanitário do produto, privilegiando os preceitos legais vigentes e os princípios de direito.

Ademais, caso houvesse algum dado adicional que esta Agência entendesse ser necessário, deveria ter sido formulada exigência para a complementação dos dados e não o indeferimento do pleito, nos ditames do artigo 39, 44 e 60, da Lei n° 9.784/1999, que impõe a obrigação da Administração Pública em requerer informações para formar seu convencimento e decidir de maneira adequada o pleito.

É evidente, dessa forma, que há afronta ao princípio da Economia Processual, bem como ao Princípio da Eficiência, haja vista que se deve aproveitar ao máximo os atos já produzidos em um processo, a fim de se otimizar a prestação dos serviços públicos.

Caso a empresa precise começar o seu pedido de registro do produto do "zero", desconsiderando todas as análises já validadas por esta Agência, em que pese não restarem motivos para o indeferimento, haveria dispêndios extremamente desnecessários, envolvendo técnicos, tempo para análise e várias outras questões que giram em torno do processo de registro.

Logo, manter um indeferimento que ocorreu de forma sumária, ou seja, sem qualquer exigência exarada por esta i. ANVISA, bem como alegar que a documentação juntada em fase recursal não tem previsão legal, e, desconsiderar tais documentos, com a devida vênia, é agir em desacordo total com os princípios elencados na Lei, o que deve ser ponderado.

Conforme já explanado no processo em questão, é importante considerar que esta Agência possui a prerrogativa de exarar exigências nos processos administrativos a fim de requerer informações ou esclarecimentos adicionais, quando julgar necessário, conforme já amplamente mencionado anteriormente.

Além de todo o já exposto, é oportuno ainda lembrar as dificuldades encontradas pelo COVID-19, de modo que a pandemia causou dificuldades de em todo o mundo, inclusive no fabricante do insumo.

Destarte, além do preconizado pela Resolução-RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, alterada pela Resolução-RDC nº 23/2015, que "regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA", tratando da possibilidade de que seja exarada exigência nos processos analisados, cabe ainda considerar o momento histórico que o mundo está passando, o que, por óbvio, acarretou uma série de dificuldades, sendo necessária a razoabilidade esperada nos atos administrativos para tratativa dos casos afetados pela pandemia.

Assim, não pode esta Agência ignorar tal fato e desconsiderar todo cenário mundial que está ocorrendo, bem como as dificuldades advindas da emergência de saúde pública decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), sob pena de verdadeira injustiça e impedimentos da entrada de novos produtos e novas tecnologias no Brasil, de modo que tal fato foi ignorado pelas áreas técnicas, causando gravosa insegurança jurídica e injustiça.

Dessa forma, ao se analisar o presente processo, pode-se constatar um apego exacerbado a procedimentos burocráticos e administrativos, desconsiderando os benefícios que o produto em comento trará para a população brasileira, bem como desconsiderando que se trata de um produto manifestamente seguro, eficaz e com qualidade indubitável.

Logo, documental e tecnicamente foi demonstrada de forma clarividente que o produto em comento atende a todos os requisitos sanitários e legais vigentes, não havendo motivos para prevalecer o indeferimento do pedido de registro sanitário deste, pois quaisquer questões afetas à rota de síntese do insumo poderiam ser devidamente esclarecidas através de notificação de exigência.

Ademais, cabe ainda mencionar que, acerca da definição do material de partida, segue também o comprovante do aditamento da parte fechada do drug master file (DMF) diretamente para esta Agência de ambos os fabricantes, dando, assim, mais detalhes acerca da rota de síntese, etapas de síntese e demais informações da qualidade. Trata-se dos expedientes **4305971/22-4 e 0286915/22-7***.

Importantíssimo para a análise desse caso as informações adicionais do Fabricante GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED - B0755 que impactam diretamente nos itens que motivaram o indeferimento deste protocolo de registro.

Está sendo discutido a solicitação de CADIFA de uma forma atípica para o fabricante GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED - B0755 conforme SEI/ANVISA - 1845279 - Ata de Reunião, anexado nessa peça recursal.

Mais detalhes são expostos no anexo, mas, de forma resumida, foi esclarecido a COIFA que o IFA desloratadina já foi aprovado pela ANVISA em registros sanitários de medicamento já aprovados por esta Agência.

Após questionamento da COIFA foi informado que ambos os IFAs loratadina (Cadila e Vasudha) possuem CEP no Edqm (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) que

inclusive a empresa confirmou que possuem 3 CEPs (um para o IFA desloratadina da Glenmark, um para o material de partida/IFA loratadina da Cadila e outro para o material de partida/IFA loratadina da Vasudha).

Assim a COIFA planeja adotar um procedimento semelhante ao Edqm de utilizar um CEP para outro CEP, de modo a utilizar uma CADIFA para outra CADIFA. Neste caso seria possível utilizar as CADIFAs de loratadina para a submissão da CADIFA de desloratadina. Entretanto, como este é o primeiro caso, o procedimento ainda está em construção e avaliação.

Dessa maneira, a empresa esclarece que o produto é seguro, eficaz e com qualidade, não havendo motivos que justifiquem o indeferimento do seu pleito, ainda mais considerando que todas as documentações faltantes ao fabricante GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED - B0755 foram enviadas no recurso em 1ª instância e no aditamento a terceiro onde foi enviada a parte fechada do DMF através do expediente 0286915/22-7 e as informações adicionais de qualidade do IFA trazidas aqui.

Através desse mesmo racional seria possível questionar o fabricante ENALTEC LABS PRIVATE LIMITED - B0753 havendo a possibilidade de se enquadrar no mesmo caso exposto no SEI/ANVISA - 1845279 - Ata de Reunião já que informou a Vitamedic Industria Farmacêutica que os fabricantes da loratadina, informado como material de partida, são Vasudha Pharma Chem Limited e Morepen Laboratories Ltd. Conforme já exposto acima o fabricante Vasudha possui CEP para o IFA loratadina.

Desta forma, foi aduzido que esse assunto ainda está em discussão e que poderia ser utilizado da ferramenta da exigência, a fim de fazer diligência a esse processo para eventuais esclarecimentos, sem prejuízo do tempo que a Agência já dispendeu analisando este processo que, conforme já explanado, se indeferido, seria protocolado novamente com as mesmas documentações e adicionadas informações apresentadas aqui e no recurso em 1ª instância atendendo a todos os critérios necessários na legislação vigente.

Dessa maneira, a empresa confia que demonstrou que o produto é seguro, eficaz e com qualidade, não havendo motivos que justifiquem o indeferimento do seu pleito, ainda mais considerando que todas as informações dos fabricantes GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED - B0755 e ENALTEC LABS PRIVATE LIMITED - B0753 foram apresentadas.

Ora, não restam dúvidas de que deve ser reconsiderada a decisão tomada, sob pena de verdadeira insegurança jurídica e inobservância ao devido processo legal e aos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da eficiência.

Diante de todo o exposto, o presente Pedido de Reconsideração / Recurso Administrativo deve ser provido para retorno dos autos para a área técnica, devendo ser analisados integralmente os documentos anexados na época do pleito e juntados nesta peça recursal, em contemplação ao princípio da eficiência, devido processo legal legalidade, finalidade, segurança jurídica, razoabilidade e proporcionalidade e evitando, desta forma, a necessidade de um novo protocolo de pedido de registro sanitário, com repetição de atos processuais já praticados e uso de recursos humanos parcos desta Agência para refazer análise regulatória que já se encontra deveras avançada.

Finalmente, cumpre acrescentar que não há que se falar em risco sanitário no presente caso, pois o produto em debate é seguro, eficaz e será fabricado com qualidade.

IV. CONCLUSÃO E PEDIDOS:

Ante o exposto, considerando as razões do presente Recurso Administrativo, requer:

I. Seja acolhido o PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO ora formulado;

II. Caso não opte pela reconsideração de sua decisão, que esta Gerência receba a presente petição como RECURSO ADMINISTRATIVO, como determina a Lei nº 9.782/99, bem como a Resolução-RDC nº 266/2019, encaminhando o presente processo para análise e deliberação da DICOI;

III. Seja provido o presente pedido.

IV. A juntada posterior de eventual aditamento que se faça necessário, conforme assegurado pela Lei nº 9.784/99."

Obs.: * Expedientes referenciados incorretamente na alegação encaminhada pela empresa, os expedientes corretos que se referem a esse pleito são: 4305974/22-3 e 0286904/22-5

2.3. DO MÉRITO

Feita a síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

Primeiramente, resta claro que os documentos e estudos necessários requeridos para o peticionamento de uma solicitação de registro de medicamentos estão estabelecidos pela Anvisa nas Resoluções vigentes, nesse caso específico em tela, nas disposições constantes na RDC n. 200, publicada em 26 de dezembro de 2017. Os regulamentos e as Resoluções da Anvisa estabelecem, de forma clara, isonômica e com previsibilidade quais documentos devem ser instruídos no processo, de maneira imparcial a todo e qualquer peticionante de registro de medicamentos.

Neste recurso administrativo de 2ª instância, a Recorrente defende que, anteriormente à análise do recurso administrativo de 1ª instância (expediente nº 0241427/22-3), a mesma juntou por meio dos expedientes nº 4305974/22-3 e 0286904/22-5 a documentação que ensejou o indeferimento do pleito, em momento posterior à publicação do indeferimento. Além disso, a recorrente alega que a GGREC desconsiderou a documentação juntada aos autos, referente ao "Drug Master File" (DMF), sendo a decisão, por esse fato, passível de retratação e que o pleito estaria apto para uma reanálise.

No entanto, a GGREC destaca no seu Despacho Nº 285/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que a publicação do indeferimento da petição inicial ocorreu em 20/12/2021, sendo protocolado o recurso administrativo de 1ª instância em 19/01/2022. Assim, a documentação apresentada por meio dos expedientes nº 4305974/22-3 e 0286904/22-5, protocolados em 17/06/2022 e 22/01/2022, respectivamente, foi peticionada já em fase recursal, não tendo como comprovar ocorrência de erro técnico ou irregularidade no indeferimento ora recorrido.

A GGREC ainda ressalta que *"não é adequada a apresentação, em fase recursal, de documentação que deveria ser apresentada no ato do protocolo do pedido de registro ou por ocasião de cumprimento de exigência exarada, como busca de extensão de prazo, além do prazo regulamentar estabelecido, em vista da isonomia dos prazos aos administrados"* (grifo meu). Por fim, a GGREC conclui que não foram apresentadas informações ou documentos que comprovam erro técnico ou irregularidade no indeferimento, capazes de reverter o julgamento anterior. Portanto, não se vislumbra a possibilidade de retratação da decisão proferida.

A requerente alega, também, que houve decisão anterior desta Diretoria Colegiada, no sentido de admitir retorno do processo à área técnica para análise de documentos juntados antes da conclusão da análise do recurso de 1ª instância, citando o Voto nº 115/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, que resultou em decisão por unanimidade de dar provimento ao recurso naquela ocasião. No entanto, o caso citado não se trata de um pedido de registro de medicamentos, o que não enseja em qualquer tipo de comparação com a análise a ser embasada na decisão em epígrafe.

Conforme já consta no Despacho Nº 285/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, e aqui ratifico neste Voto, a Resolução - RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014 (RDC nº 5/2014), estabelece as circunstâncias no âmbito da ANVISA, nas quais será admitida, **em caráter excepcional**, a juntada de documentos em instância recursal em face de recurso interposto. No entanto, o disposto **não contempla a juntada de documentos em face de recurso interposto contra decisão que indefere registro de medicamento**; mas apenas, em caso de recursos contra decisão que **indefere petição de renovação de registro** de medicamento, a juntada de documentos referentes a estudos de bioequivalência, estabilidade ou validação de metodologia analíticas iniciados antes do protocolo da petição recorrida ou aqueles que, embora não tenham sido iniciados, estejam devidamente justificados na petição inicial.

Portanto, a regulamentação vigente não admite a apresentação de documentação nova, cuja apresentação já era prevista por ocasião do protocolo da petição inicial ou exigida em Notificação de Exigência, guardando alinhamento com o disposto nos art. 2º, incisos VI e VII; art. 7º e 11 da Resolução – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 (RDC nº 204/2005).

RDC Nº 204, DE 06 DE JULHO DE 2005

Art. 2º

...VI - Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Ressalto que esse é um entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, na conclusão do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que tratou de consulta sobre admissão de documentos em sede de recurso administrativo interposto em face de decisão de indeferimento, onde a douta Procuradoria concluiu: “... a) a ausência de documentação obrigatória na petição inicial enseja o indeferimento do pedido...”

“...f) não devem ser aceitos, em fase recursal, documentos que deveriam ter obrigatoriamente instruído a petição inicial ...”

Assim como já exposto pela Procuradoria em seus pareceres, não se deve admitir, em fase recursal, a juntada de documentos que deveriam ter instruído o pedido inicial. A busca pela verdade material e o informalismo procedimental no processo administrativo não podem servir para desleixo na tramitação dos feitos e burla a prazos e formas processuais, pois existem procedimentos legais preestabelecidos para o processo administrativo que devem ser obedecidos, sob pena de violação do devido processo legal.

Ademais, frente às alegações elencadas no recurso de segunda instância, faz-se importante pontuar que uma eventual excepcionalidade de se admitir a juntada de documentos após o recebimento da notificação do indeferimento de pedido de registro, além de não estar prevista em nenhuma normativa vigente, fragilizaria o processo de registro de produtos da Agência, uma vez que enseja a não isonomia dos prazos aos administrados. A instrução processual das petições de registro está prevista de forma clara para todo e qualquer peticionante, que somente deve fazê-lo mediante porte de todos os documentos requeridos nas normativas vigentes. Portanto, permitir a juntada de documentos previstos no peticionamento apenas no período recursal, como busca de extensão de prazo além do prazo regulamentar estabelecido, vai contra os princípios isonômicos da Agência, que são valorosos e inegociáveis por essa DICOL.

Diante de todo o exposto, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23/11/2022, quando se decidiu por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4460123/22-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

3. CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 4460123/22-9.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/08/2023, às 11:43, 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 **2502939** e o código CRC **D1842437**.