

VOTO Nº 134/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos: nº 25005.000007/2012-30, 25005.000052/2012-93 e 25005.000053/2012-12

Expedientes do recurso em segunda instância: nº 0194592/24-1, 0194522/24-0 e 0194586/24-6

Expedientes indeferidos: nº 1377024/22-9, 2384568/22-1, 2384327/22-4

Recorrente: DYNAMIC LAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 06.113.700/0001-79

REVALIDAÇÃO DE REGISTRO.
INDEFERIMENTO. PRAZO PARA
CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA.
MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
OU ORAL.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO
E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos interpostos pela empresa DYNAMIC LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA em desfavor às decisões proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de janeiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando as posições: Voto nº 1377059/23-6/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, Voto nº 1377136/23-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 1377195/23-8/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa DYNAMIC LAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA protocolou, em 13 de abril de 2022, o pedido de revalidação de registro dos produtos MÓDULO DE CARBOIDRATO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE MALTODEXTRINA

(maltodextrina), MÓDULO DE FIBRA SOLÚVEL PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE POLIDEXTROSE (polidextrose) e MÓDULO DE CARBOIDRATOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE AMIDO DE MILHO MODIFICADO (amido de milho modificado).

Em 30/01/2023 foi publicado no DOU nº21 a Resolução nº318 com o indeferimento dos três processos de revalidação de registro.

Em 06/02/2023 a empresa acessou os ofícios eletrônicos nº 0078165237, nº 0078166235 e nº 0078140231 com os pareceres técnicos da conclusão da análise dos pedidos de revalidação, respectivamente 0077908/23-9, 0077907/23-1 e 0077901/23-8, e os motivos de indeferimento.

Em, 23/03/2023 a empresa interpôs recursos administrativos sob expedientes nº 0297931/23-4, nº 0297919/23-5 e nº 0297899/23-7.

A área técnica se manifestou pela não retratação das decisões proferidas. Após análise da GGREC os supramencionados votos foram exarados, negando provimento. A empresa tomou conhecimento dos votos por meio de ofícios eletrônicos, 0068198249, 0068196242 e 0068252247, acessados na data de 24/01/2024.

Irresignada, em 19/02/2024 a empresa protocolou os recursos em segunda instância 0194592/24-1, 0194522/24-0 e 0194586/24-6 em cada um dos três processos.

Os motivos de indeferimento das três revalidações foi o mesmo e a justificativa da empresa foi a mesma para os três processos, razão pela qual serão tratados de forma agrupada neste voto.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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 24/01/2024, por meio de ofício constante nos autos, e que

protocolou o presente recurso em 19/02/2024, 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, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

3.1. Dos motivos de indeferimento

Nos pareceres técnicos consta que o indeferimento das petições de revalidação de registro em discussão se deu devido ao não cumprimento das exigências 2733838/22-0, nº 4221400/22-9 e nº 4221424/22-6, ferindo o Art. 11 da resolução RDC nº 204/2005:

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Parágrafo único. O indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que formulou a exigência técnica.

3.2. Do cumprimento intempestivo das exigências

Foram emitidas as exigências nos respectivos processos e, de acordo com o sistema Datavisa, o acesso às exigências se deu na data de 23/08/2022, para maltodextrina, e 22/08/2022, para polidextrose e amido de milho modificado, sendo o prazo final para o cumprimento 21/12/2022 e 20/12/2022, respectivamente.

De acordo com o relatado, uma colaboradora com acesso à caixa postal da empresa, conquanto desligada do quadro funcional, acessou as exigências, mas não comunicou aos responsáveis.

Os prazos para o cumprimento de exigência são estabelecidos pela RDC 204/2005:

Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a

partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

A empresa alegou que tomou ciência da exigência em questão somente em 9 de fevereiro de 2023, quando recebeu os respectivos pareceres informando as razões do indeferimento.

Por meio da Caixa Postal, é possível acessar atos administrativos produzidos pela Agência e de interesse direto da empresa, tais como notificações de exigência e ofícios eletrônicos. O interessado ou seu responsável será ainda notificado para cumprimento da exigência técnica através do endereço eletrônico constante no cadastro da empresa junto ao sistema de segurança da Anvisa e do endereço eletrônico constante da petição para a qual está sendo feita a exigência.

Nesse cenário, tendo em vista que as devidas notificações foram realizadas, verifica-se que a área técnica atuou dentro da legalidade, não sendo observados vícios na tomada de decisão.

Ressalto que a empresa não pode se eximir da responsabilidade pelo cumprimento da exigência, devendo prezar pelas boas práticas regulatórias, cumprindo com a legislação vigente.

A empresa informou que cumpriu, nos autos dos respectivos processos, o que foi requerido nas exigências, pois o referido produto é de suma importância para a continuidade das suas atividades.

Entretanto, é sabido que a decisão de indeferimento diante de documentos apresentados em sede recursal, mesmo sendo os necessários para aferição da regularidade das petições, não deve ser reformada, com respaldo na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente

trazidos nos autos.

Além disso, nos Pareceres Cons. Nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, está pacificado o entendimento que somente deve ser admitida em fase recursal a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada, o que não corresponde ao caso em questão. Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento das petições.

3.3. Do deferimento das revalidações de registro automáticas

A empresa alegou que foi levada a acreditar que os pedidos de revalidação já haviam sido analisados e concluídos, tendo em vista a publicação das Resoluções RE nº 3.235, de 03/10/2022 e RE nº 3.611 de 03/11/2022, revalidando os registros até 2027.

Ressalto que, nas resoluções supracitadas, consta o seguinte:

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente **serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.** (grifo nosso)

Dessa forma, na posição de reguladora, a Anvisa

poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais. Dessa forma, mesmo com o registro revalidado, a Anvisa pode emitir exigências no processo, devendo a empresa atender ao que for solicitado, sob pena de perder o direito de registro dos produtos.

3.4. Do efeito suspensivo

Ratificando o alegado pela empresa, a Lei nº 9.782/1999 dispõe no §2º, do artigo 15, que dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. Dessa forma, há o reconhecimento do efeito suspensivo relativo ao indeferimento da revalidação do registro dos produtos MÓDULO DE CARBOIDRATO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE MALTODEXTRINA, MÓDULO DE FIBRA SOLÚVEL PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE POLIDEXTROSE e MÓDULO DE CARBOIDRATOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE AMIDO DE MILHO MODIFICADO até que sejam definitivamente julgados por esta Agência em decisão final irrecurável.

Pelo exposto, observa-se que os argumentos aduzidos não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem tampouco foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

4. DO VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/05/2024, às 10:44, 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 **2963870** e o código CRC **21A0CC36**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2963870