

VOTO Nº 142/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo: 25351.802688/2024-91 (SEI); Datavisa:
25000.004049/88-31
Expediente: 0879120/23-1
Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 44.010.437/0001-81

Analisa solicitação de revisão de ato interposta pela Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. em face da decisão exarada pela Diretoria Colegiada - Dicol em Circuito Deliberativo - CD 982/2022, de 29 de setembro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, nos termos do voto do relator - Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA
do pedido de revisão de ato.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos - GGMED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do pedido de revisão do ato em face do Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2948944), deliberado pela Diretoria colegiada no sentido de manter o indeferimento das petições de Renovação de Registro, Alteração de Excipiente e Inclusão de Novo Acondicionamento do Medicamento Similar NALURIL (ácido nalidíxico), protocolados pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio

Ltda.

Em 23/11/2007, foi protocolado pedido de alteração de excipiente por meio do expediente nº 028696/08-6.

Em 13/03/2008, foi protocolado pedido de Inclusão de novo acondicionamento por meio do expediente nº 222283/08-3.

Em 23/11/2012, foi protocolado pedido de Renovação de Registro de Medicamento por meio do expediente nº 0966272/12-3.

Em 05/05/2014, foi publicada no Diário Oficial do União (DOU) nº 83, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.635, de 30/04/2014, o indeferimento das petições de Renovação de Registro, Inclusão de Novo Acondicionamento e Alteração de Excipiente do Medicamento Similar NALURIL, forma farmacêutica comprimido simples.

Em 05/05/2014, foram enviados os ofícios nº 0271599/14-6 (Renovação de Registro), nº 0271494/14-9 (Inclusão de Novo Acondicionamento) e nº 0271571/14-6 (Alteração de Excipiente), com os fatos que motivaram o indeferimento, acessado pela empresa na mesma data.

Em 15/05/2014, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão sob o expediente nº 0384820/14-5.

Em 01/07/2014, foi emitido o Despacho de Não Retratação no qual a área técnica se manifestou pela não reconsideração da decisão.

Em 31/08/2020, a empresa protocolou aditamento sob expediente nº 2939474/20-1.

Em 01/10/2020, a CPROC enviou à empresa os fatos que motivaram o não provimento ao recurso de 1ª instância por meio do Ofício nº 3316777/20-0, acessado pela empresa em 02/10/2020.

Em 21/10/2020, a empresa interpôs recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 3656841/20-9.

No Circuito Deliberativo nº 982/2022, de 29 de setembro de 2022, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso de expediente nº 3656841/20-9, nos termos do Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, conforme Aresto nº

1.529, de 06 de outubro de 2022.

Em 22/02/2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 36, por meio da Resolução Específica (RE) nº 551, de 16/02/2023, o cancelamento do registro sanitário do medicamento NALURIL (ácido nalidíxico), processo nº 25000.004049/88-31, da Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Em 14/08/2023, contra a decisão da Dicol, foi protocolado, sob expediente nº 0879120/23-1, pedido de revisão de ato.

Em face ao pedido de revisão de ato (SEI 2948846), o processo foi sorteado para relatoria desta Terceira Diretoria, em 07/05/2024.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

Na instrução processual, a empresa encaminhou racional técnico para subsidiar o pedido de Revisão de Ato, a fim de afastar a decisão que indeferiu o pedido de Renovação de Registro, Alteração de Excipiente e Inclusão de Novo Acondicionamento do Medicamento Similar NALURIL. Adicionalmente, solicitou que seja atribuído ao recurso o efeito suspensivo que lhe é inerente, nos exatos termos do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999.

Inicialmente, cuida aduzir que o dispositivo supracitado prevê o efeito suspensivo no recurso interposto contra ato praticado pela Anvisa. Ocorre que, no caso em análise, o Agente Regulado apresentou Revisão de Ato, que não se equipara à recurso administrativo, visto que a revisão objetiva analisar vícios de legalidade do ato administrativo e, quando resultar sanção, será admissível com o surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis a justificar a inadequação da sanção, conforme art. 53 e art. 65 da Lei nº 9.784/1999.

Neste sentido, importante trazer à baila o posicionamento emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, disposto no Parecer n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

26. No que diz respeito a possibilidade de concessão do efeito suspensivo quando do recebimento do pedido de revisão, faz-se necessário ressaltar que, em que pese o

§2º do art. 15 da Lei nº 9.782/99 consignar que "dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa", conforme já delineado neste parecer, o pedido de revisão não tem natureza jurídica de recurso, trata-se de um meio de impugnação, não se aplicando o efeito suspensivo estabelecido no citado dispositivo legal.

Ante isso, não há que se falar em efeito suspensivo quando se trata de pedido de Revisão de Ato, tendo em vista que a Revisão de Ato não tem natureza jurídica de recurso, bem como, a ausência de previsão legal para sua incidência.

Ultrapassada a questão do efeito suspensivo, merece destaque a admissibilidade da Revisão de Ato. A decisão exarada pela Diretoria Colegiada, nos termos do Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, encontra-se subsidiada pelas manifestações da área técnica, tanto no parecer de indeferimento quanto no despacho de não retratação, e pelo Voto nº 99/2020 - CRES1/GGREC/ANVISA/GADIP.

Vale ressaltar que as alegações recursais, anteriormente apresentadas pela empresa, e os argumentos apresentados na Revisão de Ato são de idênticos teores. Ademais, a fundamentação exposta no parecer de indeferimento e nas decisões colegiadas proferidas, tanto na GGREC quanto da DICOL, encontram amparo nos normativos sanitários e instruções técnicas.

No pedido ora avaliado, a empresa reitera seus argumentos expostos nas peças recursais, ou seja, não alega qualquer tipo de vício de legalidade no processo administrativo. Ainda, sustenta o poder-dever de autotutela da Administração Pública no sentido de anular os atos administrativos ilegais, para que sejam revistos de ofício.

No Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, as alegações trazidas pela empresa no recurso administrativo foram avaliadas e deliberadas pela Diretoria Colegiada, com base em critérios técnicos e normativos, de modo a não configurar vício de legalidade nos atos administrativos da Anvisa.

Cabe salientar que no Processo Administrativo perante a Anvisa, a última instância recursal é a Diretoria Colegiada, assim, após a deliberação da Colegiada não cabe recurso administrativo e enseja o exaurimento da esfera administrativa.

A Revisão de Ato busca modificar Decisão colegiada administrativa com esteio em argumentos analisados, visto que afeta diretamente os interesses da empresa. Portanto, resta evidente a ausência de vício de legalidade para embasar o presente pedido.

Desta feita, a improcedência da Revisão do Ato é a medida adequada, haja vista a ausência dos elementos necessários para revisar o ato administrativo, qual seja, o vício de legalidade. Em relação ao mérito alegado na Revisão de Ato, nota-se que foram exaustivamente tratados no decorrer do processo administrativo, em todas as instâncias desta Agência.

3. DO VOTO

Diante dos fatos e fundamentos acima expostos, bem como considerando o exaurimento da via administrativa e a impossibilidade de reanálise do pedido, **VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão de ato apresentado pela Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda., nos termos do voto do relator - Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/06/2024, às 15:26, 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 **2980869** e o código CRC **3EE32F93**.

