

VOTO Nº 85/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo: nº 25000.006008/99-88

Expediente da revisão de ato: nº 4824421/22-5

Expediente dos recursos em segunda instância: nº 3288560/21-6 e nº 3288196/21-2

Expedientes indeferidos: nº 0500509/14-4 e nº 0765687/14-4

Empresa: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Revisão de ato à decisão exarada pela DICOL, que decidiu negar provimento ao recurso administrativo em 2ª instância interposto pela empresa CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA contra o indeferimento do pedido de Renovação de Registro e Alteração de Local de Fabricação do Fármaco do Medicamento SEDOL (dipirona + mucato de isometepteno + cafeína).

Voto pela **improcedência da revisão de ato.**

Área responsável: Gerência Geral de Medicamento (GGMED)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do pedido de revisão do ato que indeferiu,

em 2ª instância, as petições de Renovação de Registro e de Alteração de Local de Fabricação do Fármaco, protocolados pela empresa pela Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda., para o medicamento SEDOL (dipirona + mucato de isometepto + cafeína).

Em 22/12/1999, foi concedido o Registro para o medicamento SEDOL, processo nº 25000.006008/99-88, pela RE nº 194 de 21/12/1999, publicado no DOU nº 244.

Em 20/6/2014, a empresa protocolou a petição de Renovação de Registro sob o expediente nº 0500509/14-4.

Em 12/9/2014, a empresa protocolou a petição de Alteração de Local de Fabricação do Fármaco sob o expediente nº 0765687/14-4.

Em 18/12/2015, a área técnica encaminhou notificação de exigência nº 1102867/15-0, para ambas as solicitações. A respectiva exigência foi cumprida em 18/4/2016 sob o expediente nº 1580359/16-7.

Em 27/6/2016, foi publicado o indeferimento da Renovação de Registro e Alteração de Local de Fabricação do Fármaco no DOU nº 121, por meio da RE nº 1.668 de 23/6/2016.

Em 27/6/2016, a área técnica enviou o ofício nº 1952803165 contendo os motivos do indeferimento, acessado pela recorrente no mesmo dia.

Em 7/7/2016, a recorrente interpôs recursos administrativos para ambas petições, sob os expedientes nº 2049002/16-0 e 2048995/16-1.

Em 18/7/2016, a área técnica emitiu o Despacho de Não Retratação, mantendo a decisão de indeferimento.

Em 21/7/2021, na 25ª SJO, mediante votos nº 172/2021-CRES1/GGREC/ANVISA/GADIP e 173/2021-CRES1/GGREC/ANVISA/GADIP, foi decidido negar provimento aos recursos, com a publicação no DOU nº 137, pelo Aresto nº 1.445. Em 22/7/2021. A Coordenação Processante – CPROC enviou para a recorrente os motivos para o não provimento aos recursos pelos ofícios eletrônicos nº 2854518214 e nº 2854564218, acessados pela empresa em 23/7/2021.

Em 20/8/2021, a recorrente interpôs recursos contra as decisões, expediente nº 3288560/21-6 e nº 3288196/21-2. Em 15/12/2021, foram protocolados aos recursos os aditamentos nº 6927222/21-9 e 6929326/21-6.

No Circuito Deliberativo - CD 886/2022, de 2 de setembro de 2022, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do relator Voto nº 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa, que se manifestou a respeito dos dois recursos, conforme Aresto nº 1.523, de 13 de setembro de 2022 (2050146).

Em 14/10/2022, contra a decisão da Dicol, foi protocolado, sob expediente 4824421/22-5, pedido de revisão de processo.

É o relato.

2. **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 e de Alteração de Local de Fabricação do Fármaco do Medicamento SEDOL. 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 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa, encontra-se subsidiada pelas manifestações da área técnica, tanto no parecer de indeferimento quanto no despacho de não retratação, e pelos votos nº 172 e 173/2021 - 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 147/2022/SEI/DIRE5/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 a presente pedido.

Desta feita, a improcedência da Revisão de 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. **VOTO**

Pelo exposto, JULGO IMPROCEDENTE o pedido de Revisão de Ato.

É o entendimento que submeto à apreciação e 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 **2873900** e o código CRC **513FC830**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2873900