

**VOTO Nº 51/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.028792/2003-89

Expediente nº 1084136/24-4

Recorrente: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A

CNPJ nº 55.972.087/0001-50

**RECURSO ADMINISTRATIVO. CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO/REGISTRO PRODUTO. N**

Empresa interpôs recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa, em face da decisão da GGREC, que extinguiu a Lei nº 9.784/1999.

Posição do Relator: RETORNAR O RECURSO PARA A INSTÂNCIA ANTERIOR PARA ANÁLISE E

Área responsável: GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no nº Voto nº 102- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo, registrado sob o expediente nº 0334324/24-6 de 18/03/2024, foi interposto pela empresa JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A em face do indeferimento da petição nº 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família, referente ao expediente nº 0168985241. Este indeferimento está relacionado ao produto BOLSA PARA TRANSFERENCIA, no processo nº 25351.028792/2003-89.

Em 06/08/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 07/08/2024.

Em 08/08/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto novamente o recurso administrativo em sede de segunda instância, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0093675/25-5.

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

**2. ANÁLISE****2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que o recorrente tomou conhecimento da decisão em 07/08/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 08/08/2024, 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, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

**2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente alega que a Anvisa não levou em consideração o fato do produto pertencer à Portaria Nº 2531, de novembro de 2014, que redefine as diretrizes e os critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, na qual consta o seu produto.

Que também esta Agência não considerou o disposto no art. 219 da Constituição Federal que estabelece que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar, dentre outros, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País. Neste sentido, que há de ser considerado que atualmente no Brasil há apenas 3 detentores deste tipo de registro, sendo a JP a única exclusivamente com produção nacional.

**2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

Segundo a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a análise do mérito restou prejudicada por fato superveniente, uma vez que a recorrente protocolou um novo peticionamento de novo pedido de registro, no processo de nº 25351.155795/2024-19, expediente 0413251/24-1, em 03/04/2024, o qual já foi distribuído para análise, movimentando a máquina pública duas vezes para o mesmo objetivo.

O fundamento legal para a extinção dos recursos administrativos respalda-se no artigo 52 da Lei nº 9.784/1999, conforme transcrição abaixo:

*"Art. 52: O órgão competente **poderá** declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou quando o objeto em questão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente."*

Esse posicionamento, no entender da GGREC, encontra respaldo no artigo nº 998 do Código de Processo Civil, aplicado de forma subsidiária, que prevê a possibilidade de desistência do recurso, resultando na extinção de sua tramitação sem resolução do mérito.

Nesse contexto, a segunda instância recursal entendeu que ao protocolar um novo peticionamento relacionado ao mesmo objeto do recurso, a empresa demonstra de forma clara sua escolha de pedir uma nova análise administrativa em detrimento da manutenção do recurso anteriormente apresentado.

Contudo, ao analisar detalhadamente a situação prática, declarar a perda de objeto apenas com base em novo peticionamento pode configurar em violação do direito ao contraditório do requerente. Isso ocorre porque podem existir diversas questões relacionadas à análise do recurso administrativo que não foram abordadas no novo pedido de registro.

Por exemplo, de acordo com a RDC nº 266/2019 o recurso confere efeito suspensivo à decisão até a decisão do julgamento do recurso.

Portanto, uma vez extinto o recurso antes da conclusão da análise do novo pedido de registro, o produto não mais poderá ser fabricado e comercializado pela empresa.

Assim, o recurso tem a finalidade de garantir que a empresa possa continuar vendendo o produto, finalidade essa não alcançada pelo protocolo de novo pedido de registro.

A Constituição Federal de 1988, no artigo 5º, inciso LV, assegura o direito ao contraditório e à ampla defesa nos processos administrativos:

*“Aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes.”*

O peticionamento posterior, *per si*, não pode anular esse direito, sob pena de violação desse princípio constitucional. O peticionamento de um novo requerimento não se confunde com o recurso administrativo. O primeiro busca iniciar uma nova análise com base em eventuais adequações ou modificações na solicitação original, enquanto o recurso é um instrumento processual que visa revisar uma decisão já proferida, dentro do direito ao contraditório e à ampla defesa.

Uma vez interposto o recurso, e atendidos os requisitos de admissibilidade, e não sendo inequívoco o enquadramento nas hipóteses previstas no Art. 52 da Lei nº 9.784/1999, ele deve ser analisado para oportunizar a contestação da decisão administrativa.

Assumir que todo novo peticionamento anula automaticamente o recurso pode gerar um precedente indesejado e insegurança jurídica.

O prudente é avaliar o mérito do recurso para assegurar que não há ilegalidade ou erro na decisão recorrida, ainda que exista novo pedido. Isso fortalece a confiança no processo administrativo e resguarda o direito dos administrados. A existência de um novo peticionamento não deveria extinguir sem análise do mérito automaticamente o recurso, pois são instrumentos com finalidades distintas e devem coexistir para garantir o devido processo legal.

Dessa forma, faz-se adequado e oportuno o retorno do recurso à instância anterior, afastando a alegação de perda superveniente de objeto, para que o recurso seja avaliado quanto ao mérito.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto pela INSUBSISTÊNCIA da decisão de segunda instância exarada para o recurso nº 1084136/24-4 no ARESTO nº 1651, de 05 de agosto de 2024 com RETORNO à GGREC para a devida análise do mérito.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 19:14, 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](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 **3465163** e o código CRC **B526A794**.