

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 extingui
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 JUIZO 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 INSUBSTÂNCIA da decisão de segunda instância exarada para o recurso nº 1084136/24-4 no ARRESTO 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.



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**.