

VOTO Nº 300/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.225480/2021-01

Expediente nº 0681551/22-4

Analisa a RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO contida no Despacho nº 294/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1805435), referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0681551/22-4 interposto pela empresa Mendelics Análise Genômica S.A.

O recurso principal de expediente nº 0681551/22-4 já foi julgado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 817/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.512, de 13 de julho de 2022. A empresa não recorreu em face da decisão da GGREC que negou provimento ao seu recurso. Assim, nos termos do Art. 13, § 3º da RDC nº 266/2019, as instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Portanto, diante do julgamento do recurso de expediente nº 0681551/22-4, houve a perda de objeto do presente pedido de Retirada de Efeito Suspensivo.

Posição do Relator: Voto pela declaração de prejudicialidade do pedido da área técnica quanto à retirada do efeito suspensivo do recurso, em razão da perda do objeto, configurada pelo julgamento de mérito do recurso principal pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), nos termos do Voto nº 817/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.512, de 13 de julho de 2022.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, contida no Despacho nº 294/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1805435) da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0681551/22-4, interposto pela empresa Mendelics Análise Genômica S.A.

Foi aberto na Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) o dossiê de investigação nº 1116273/21-2 em desfavor da empresa Mendelics Análise Genômica

S.A, para averiguar a divulgação do produto MEU DNA COVID - TESTE DE DETECÇÃO COVID-19 "supostamente" irregular.

A investigação levou à publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 472, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022, que suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso, bem como determinou o recolhimento do produto.

Destaca-se que Resoluções semelhantes, para o mesmo produto, foram também publicadas em desfavor das empresas: Drogaria São Paulo (RESOLUÇÃO-RE Nº 280, DE 28 DE JANEIRO DE 2022), Grupo Raia Drogasil (RESOLUÇÃO-RE Nº 282, DE 28 DE JANEIRO DE 2022) e Drogarias Pacheco (RESOLUÇÃO-RE Nº 281, DE 28 DE JANEIRO DE 2022).

A motivação desta ação se deu em conformidade com as informações prestadas pela Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (GEVIT) (SEI nº 1779410) de que o produto de nome comercial "meu DNA - Kit para Teste de Covid-19" não se encontra regularizado nesta Anvisa fato que, apreciado no caso concreto, fere os art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

Diante da edição da RESOLUÇÃO-RE Nº 472, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022, a Mendelics entrou com recurso administrativo a fim de que fosse reconhecida a nulidade da decisão que culminou em tal publicação. A CPROD, por sua vez, sugeriu a retirada do efeito suspensivo, uma vez que não havia sido comprovada a regularidade do produto meu DNA - Kit para Teste de Covid-19 e, ainda, considerando o princípio da precaução e a finalidade institucional desta Agência, como grafado no art. 6º, da Lei 9.782/1999, verificou-se a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do art. 17 da RDC 266, de 8 de fevereiro de 2019.

É o breve relatório.

2. Análise

De acordo com a Resolução vigente que trata sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa, Resolução RDC nº 266/2019, evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo:

Seção III

Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito

Dessa forma, a retirada do efeito suspensivo deve ser efetivada em consequência ao risco sanitário atrelado, quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde.

Ocorre que o recurso principal de expediente nº 0681551/22-4 já foi julgado no mérito pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 817/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.512, de 13 de julho de 2022.

Ressalta-se que a empresa Mendelics Análise Genômica S.A. não recorreu em face da decisão da GGREC que negou provimento ao seu recurso.

Nos termos do Art. 52, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro 1999, "*o órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente*".

Assim, diante do julgamento do recurso principal de expediente nº 0681551/22-4, no seu mérito, resta exaurida a finalidade do pedido de Retirada de Efeito Suspensivo objeto do Despacho nº 294/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1805435), visto não haver mais efeito suspensivo a ser objeto de decisão, portanto, tratar-se-ia de medida inócua.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos acima expostos, **Voto pela declaração de prejudicialidade do pedido da área técnica quanto à retirada do efeito suspensivo do recurso, em razão da perda do objeto**, configurada pelo julgamento de mérito do recurso principal pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), nos termos do Voto nº 817/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.512, de 13 de julho de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 26/10/2022, às 12:51, 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 **2086840** e o código CRC **7492330F**.