

**VOTO Nº 148/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 011/2023**

**ITEM 5.4.1.1**

**PEDIDO DE REVISÃO DE ATO**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA  
NACIONAL S/A

**CNPJ:** 08.939.548/0001-03

**Processo:** SEI n. 25351.909827/2023-26; DATAVISA n.  
25351.374832/2010-79

**Expediente:** SEI n. 2318896; DATAVISA n. 0014361/23-0

Analisa Pedido de Revisão de Ato em face de decisão da Diretoria Colegiada, que **NÃO CONHECEU recurso, em última instância, por INTEMPESTIVIDADE** que, por sua vez, contestava o indeferimento da renovação de registro do medicamento fitoterápico KIOS.

**1. Relatório**

Em síntese, a empresa petionária solicita revisão da decisão da Diretoria Colegiada que NÃO CONHECEU de recurso, por ser intempestivo, interposto em face da decisão de 2ª instância que confirmou a decisão técnica de indeferir a renovação de registro do medicamento fitoterápico KIOS.

A decisão da Diretoria Colegiada foi publicizada por

meio do Aresto nº 1.541, de 15 de dezembro de 2022, que externou a decisão de não conhecer o recurso interposto sob expediente nº 2678342/22-1 por intempestividade.

Em sede de revisão de ato, a empresa retoma os argumentos lançados em todas as instâncias decisórias da Anvisa em relação às dificuldades que teve de peticionamento e justifica seu pedido com base no artigo 65, da Lei nº 9.784/99, que trata dos processos sancionadores.

A recorrente chama, ainda, o feito à ordem, pugnando pelo reconhecimento do instituto da decadência do direito de decidir da Anvisa, da prescrição intercorrente do processo, mas ao final, realiza os seguintes pedidos:

a) o Aresto nº 1.541, de 15 de dezembro de 2022, seja declarado nulo, por ter sido proferida com base em informações equivocadas;

b) reitera o pedido de que seja retratada a decisão que negou provimento ao Recurso interposto, com a declaração de insubsistência do Aresto;

c) caso a Gerência-Geral de Recursos assim não entenda, requer que os autos sejam reencaminhados à área técnica para manifestação acerca da documentação acostada aos autos;

d) caso a Gerência-Geral não retrate a decisão ora impugnada, que o presente pleito seja remetido à Diretoria Colegiada para que, após apreciá-lo, dê integral provimento ao mesmo, por ser questão de direito e de justiça.

É o sucinto relatório.

## 2. **Análise**

Inicialmente, é preciso esclarecer as hipóteses que subsidiam o pedido de revisão de ato, previsto no artigo 65, da Lei nº 9.784/99 e, para tanto, observa-se que já no texto inicial do dispositivo legal resta evidente que somente os "*Os processos administrativos **de que resultem sanções** poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem  **fatos novos** ou  **circunstâncias relevantes** suscetíveis de justificar a  **inadequação da sanção aplicada***" (grifo nosso).

Assim, é preciso verificar, antes, se a natureza do

processo é sancionatória ou se do processo, ainda que de outra natureza, resulta alguma sanção.

No presente caso concreto, é importante deixar claro que a decisão contestada se deu no curso de um processo **de registro**, cuja renovação fora negada por ausência de cumprimento de requisitos técnicos-sanitários necessários e que - neste momento - me reservo ao direito de não aprofundar.

Nesse sentido, esclareço que, para exercer o controle sanitário sobre os bens de consumo e os serviços de interesse à saúde, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e lhe conferiu expressamente competências para, entre outros, **expedir atos de consentimento** (autorização de funcionamento de empresas; anuência de importação, **concessão de registro de produtos**; concessão de certificado de boas práticas de fabricação, etc), e para **atuar repressivamente** (interdição de estabelecimentos, proibição de fabricação ou comercialização de determinados produtos, autuação e **aplicação penalidades**, entre outros).

Sobre os atos de consentimento estatal, explica José dos Santos Carvalho Filho<sup>1</sup>:

Os consentimentos representam a resposta positiva da Administração Pública aos pedidos formulados por indivíduos interessados em exercer determinada atividade, que dependa do referido consentimento para ser considerada legítima. Aqui a Polícia Administrativa resulta da verificação que fazem os órgãos competentes sobre a existência ou inexistência de normas restritivas e condicionadoras, relativas à atividade pretendida pelo administrado. Tais atos de consentimento são as licenças e as autorizações.

Um dos atos de consentimentos expedidos pela Anvisa, no exercício do poder de polícia administrativa, visando à salvaguarda da saúde da população, é, justamente, o registro de medicamentos. Enquanto ato administrativo de consentimento estatal de natureza vinculada, o registro depende do atendimento, pelo registrante, de uma série de requisitos que são estabelecidos por atos normativos editados pela Anvisa, com amparo em seu poder regulamentar, previsto no art. 7º, III e IX, da Lei nº 9.782/1999.

O cumprimento das condições estabelecidas pela legislação aplicável é imprescindível não apenas para a concessão de registro, mas também para sua manutenção. Vale

dizer, noutros termos, que o registro irá vigorar pelo prazo estabelecido em lei para sua validade se e enquanto seu titular: i) mantiver as características do produto quanto à sua identidade, qualidade, pureza, eficácia, segurança, necessárias, entre outros, e; ii) atender às respectivas exigências regulatórias.

Consequentemente, em se constatando a inobservância dos requisitos de registro, torna-se inexorável o seu indeferimento/cancelamento.

Vê-se, portanto, que a atuação na Anvisa no presente caso não se relaciona à sua atuação repressiva, decorrente da verificação de infrações sanitárias, por exemplo, das quais resultam os Processos Administrativos Sancionadores. Ao contrário, aqui temos simples exercício do poder regulamentar estatal, por meio da expedição ou cassação de atos de consentimento.

Assim, sobre o indeferimento da renovação de registro, não há que se falar em aplicação de sanção. Trata-se, tão somente, da ausência de cumprimento de requisitos sanitários exigidos para manutenção do registro do medicamento fitoterápico KIOS.

Por essa razão, não entendo existir substância no pedido revisional.

Desfeita a confusão quanto à natureza do ato administrativo que indeferiu a renovação de registro (diferente de sanção), também não há que se falar em prescrição, já que a Lei nº 9.873/99, estabelece prazo de prescrição para o **exercício de ação punitiva** pela Administração Pública Federal, direta e indireta. Aqui, uma vez mais, trata-se do exercício do poder regulamentar de consentir ou não o registro do medicamento pretendido.

Por fim, e em respeito à discussão, é importante ressaltar que o instituto da decadência não alcança o dever de decidir da Administração Pública, em relação aos pleitos a ela apresentados. Trata-se, sim, de prazo impróprio o prazo estabelecido no art. 49, da Lei nº 9.784/99, dado o interesse público, cuja eventual impossibilidade de atendimento não gera nulidade processual. Nesse sentido, sobre os efeitos da inobservância de prazos impróprios, esclarece Nélon Nery Júnior<sup>2</sup>, cuja lição também tem aplicação ao presente caso (grifo nosso):

Prazos impróprios são aqueles fixados na lei apenas como

parâmetro para a prática do ato, sendo que seu desatendimento não acarreta situação processual detrimetosa para aquele que o descumpriu, mas apenas sanções disciplinares. **O ato processual praticado além do prazo impróprio é válido e eficaz.**

Dito isso, em relação à verificação, pela Diretoria Colegiada, da intempestividade do protocolo recursal, quando do julgamento do recurso interposto sob expediente nº 2678342/22-1, a empresa tenta, mais uma vez - após o exaurimento da esfera administrativa - repetir a argumentação já amplamente discutida e debatida por meio do Voto nº 206/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, que conduziu o entendimento da Diretoria Colegiada na 22ª Reunião Ordinária Pública, realizada em 23/11/2022.

Nesse sentido, ainda que o presente pedido de revisão pudesse ser admitido, esse não conseguiria superar ou afastar o fato de que o requisito objetivo da admissibilidade não foi alcançado quando do protocolo do recurso à Diretoria Colegiada.

Portanto, não cabe, uma vez mais, qualquer análise de mérito quanto ao indeferimento da renovação de registro do medicamento fitoterápico KIOS, visto já exaurida a esfera administrativa para discussão do pleito.

### 3. **Voto**

Por todo exposto, voto por julgar IMPROCEDENTE o pedido de revisão de ato, visto não se tratar de processo administrativo sancionador e, ainda, já ter havido exaurimento da esfera administrativa para discussão do indeferimento da renovação de registro do medicamento fitoterápico KIOS.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa

<sup>1</sup>CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo - 28. ed. rev., ampl. e atual. até 31-12-2014. - São Paulo: Atlas, 2015 - P. 85/86

<sup>2</sup> NERY, Rosa Maria Barreto B. Andrade; JUNIOR, Nelson Nery; Código de Processo Civil Comentado e Legislação Extravagante. 9 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/08/2023, às 19:42, 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 **2488712** e o código CRC **1302EE8C**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900026/2023-03

SEI nº 2488712