

**VOTO Nº 160/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos: 25351.935534/2022-13 (SEI); 25351.634929/2022-00 (Datavisa)

Expediente nº 0549988/23-7

Recorrente: Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.959.540-0001.95

RECURSO ADMINISTRATIVO. LAUDO DE ANÁLISE FISCAL INSATISFATÓRIO NO TESTE DE PIROGÊNIO. Ocorre que os produtos relacionados ao pleito em questão já apresentam prazo de validade expirado (o lote IG2130AD com validade expirada em 11/2023, o lote IG2115AD com validade expirada em 09/2023 e o lote IG2126AD com validade finalizada em 11/2023) não sendo, portanto, possível a sua utilização. Além disso há a informação oficiosa prestada pelos representantes da requerente, conforme reunião realizada junto a essa Quinta Diretoria em 02/05/2024 - Ata de Reunião - Chemicaltech - 02.05.2024 [virtual] (2937910), de que os lotes dos produtos em questão foram incinerados após o recolhimento. Assim, a medida preventiva inicial se refere a produtos que, atualmente, já foram incinerados e, ainda que existentes, já teriam sua validade expirada, o que configura a perda superveniente do objeto. Posição do Relator: Declaro de ofício a EXTINÇÃO do recurso de expediente nº 0549988/23-7 por PERDA DE OBJETO.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Foram obtidos resultados insatisfatórios no teste de pirogênio para o lote IG2130AD (data de fabricação 12/2021 e data de validade 11/2023), conforme laudo de análise fiscal nº 939.1P.0/2022 emitido pela Funed-MG; para o lote IG2115AD (data de fabricação 10/2021 e data de validade 09/2023), conforme laudo de análise fiscal nº 4005.1P.0/2022 emitido pelo INCQS; e para o lote IG2126AD (data de fabricação 12/2021 e data de validade 11/2023), conforme laudo de análise fiscal nº 3840.1P.0/2022 emitido pelo INCQS, do produto de marca comercial IMMUGLO, frasco de 100 mL de solução injetável de 50 g/L de imunoglobulina humana, proveniente da empresa ICHOR BIOLOGICS PVT LTD, localizada em Sy. No: 222P, Thurkapally Shamirpet Mandal, Telangana 500078, Índia.

Como decorrência dos referidos desvios foi publicada a Resolução - RE nº 4.144, de 15/12/2022, na Seção 1, Edição 236, do Diário Oficial da União, de 16/12/2022, que determinou: o Recolhimento, a Suspensão da comercialização, da Distribuição, da Importação e do Uso de todos os lotes do produto IMMUGLO.

Inconformada com a decisão, a recorrente apresentou recurso administrativo de expediente nº 5048058/22-8.

Por meio do DESPACHO Nº 4/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ ANVISA, a área técnica responsável manifestou pela não retratação e pela retirada do efeito suspensivo.

A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso na Reunião Ordinária Pública – ROP 1/2023, realizada no dia 15/02/2023.

Após análise e decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), inconformada com o VOTO Nº 382/2023 – CRES2/GGREC/GADIPANVISA, a empresa interpôs recurso sob nº 0549988/23-7.

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

2. Análise

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. A Notificação do voto da GGREC foi enviado por meio do Ofício eletrônico nº 0429735231 e foi acessado pela empresa em 28/04/2023. O recurso ora em análise foi, portanto, apresentado presencialmente em 29/05/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa. Desta feita, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Ocorre que os produtos relacionados ao pleito em questão já apresentam prazo de validade expirado (o lote IG2130AD com validade expirada em 11/2023, o lote IG2115AD com validade expirada em 09/2023 e o lote IG2126AD com validade finalizada em 11/2023) não sendo, portanto, possível a sua utilização.

Além disso há a informação oficiosa prestada pelos representantes da requerente, conforme reunião realizada junto a essa Quinta Diretoria em 02/05/2024 - Ata de Reunião - Chemicaltech - 02.05.2024 [virtual] (2937910), de que os lotes dos produtos em questão foram incinerados após o recolhimento.

Assim, a medida preventiva inicial se refere a produtos que, atualmente, já foram incinerados e, ainda que existentes, já teriam sua validade expirada, o que configura a perda superveniente do objeto.

Nos termos da Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, o interesse processual é um pressuposto indispensável para o prosseguimento de qualquer recurso. A ausência de interesse processual ocorre quando o resultado que se busca por meio do processo se torna inútil, irrelevante ou ineficaz, como é o caso presente.

Diante da perda do objeto, não há mais interesse jurídico a ser tutelado, razão pela qual o processo deve ser extinto sem análise de mérito, em respeito aos princípios da eficiência, da celeridade e da economia processual.

Pelo exposto, o recurso deve ser extinto pela perda de objeto.

3. Voto

Ante o exposto, declaro de ofício a EXTINÇÃO do recurso de expediente nº 0549988/23-7 por PERDA DE OBJETO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 18/09/2024, às 17:46, 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 **2927260** e o código CRC **088DA8AE**.

