

VOTO Nº 179/2021/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo SEI/ROP 021/2021: nº 25351.923626/2021-70

Processos nº: 25351.187929/2016-61; 25351.187916/2016-61; 25351.187943/2016-30; 25351.187953/2016-51; 25351.187953/2016-51; 25351.187953/2016-51; 25351.187971/2016-37; 25351.191533/2016-76; 25351.191582/2016-36; 25351.207453/2016-61; 25351.207457/2016-78; 25351.207463/2016-83; 25351.207465/2016-31; 25351.207470/2016-18; 25351.213082/2016-41; 25351.213095/2016-40; 25351.213113/2016-51; 25351.213181/2016-26; 25351.187929/2016-61; 25351.187916/2016-61; 25351.187943/2016-30; 25351.187971/2016-37; 25351.191533/2016-76; 25351.191582/2016-36; 25351.207453/2016-61; 25351.207457/2016-78; 25351.207463/2016-83; 25351.207465/2016-31; 25351.207470/2016-18; 25351.213082/2016-41; 25351.213095/2016-40; 25351.213095/2016-40; 25351.213113/2016-51; 25351.213181/2016-26.

Expedientes do recurso de 2ª instância: 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9.

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

Área responsável: GGTPS

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Recursos Administrativos. REFORMA de decisão que extinguiu recursos, sem análise de mérito, por perda de objeto, por fato superveniente. Desconsideração de ação judicial em processo em curso.

Área responsável: GGTPS

Relator: Romison Rodrigues Mota

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. O voto em questão refere-se aos **itens** 3.5.9.1, 3.5.9.2, 3.5.9.3, 3.5.9.4, 3.5.9.5, 3.5.9.6, 3.5.9.7, 3.5.9.8, 3.5.9.9, 3.5.9.10, 3.5.9.11, 3.5.9.12, 3.5.9.13, 3.5.9.14, 3.5.9.15, 3.5.9.16, 3.5.9.17, 3.5.9.18, 3.5.9.19, 3.5.9.20, 3.5.9.21, 3.5.9.22, 3.5.9.23, 3.5.9.24, 3.5.9.25, 3.5.9.26, 3.5.9.26, 3.5.9.27, 3.5.9.28, 3.5.9.29, 3.5.9.30, 3.5.9.31, 3.5.9.32, 3.5.9.33 e 3.5.9.34 da pauta da **Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 21/2021** sobre os recursos administrativos interpostos em razão do cancelamento de registro de família de material implantável em ortopedia nacional, conforme Resolução – RE nº 1.787/2021.

2. Em seu recurso requer a recorrente, *in verbis*:

- *Estabelecer imediatamente o deferimento de todos os registros em sítio da Anvisa, visto que está gerando enormes prejuízos financeiros para a empresa, gerando imediato efeitos no mercado, já que distribuidores estão devolvendo os produtos, hospitais não os aceitam mais, conclui-se que com tudo isso refletira imediatamente no emprego de 50 colaboradores que dependem expressamente da ICONACY, aumentando as estatísticas de desemprego e com isso diminuindo de forma drástica as receitas geradas para o município;*
- *No mérito, o acatamento integral de todos os argumentos expostos neste Recurso, devendo ser revisto e TORNADO SEM EFEITO, POR ESTAR EIVADO DE VÍCIOS NÃO SANÁVEIS A PRESENTE RESOLUÇÃO RE N.º 1.787 DE 30 DE ABRIL DE 2021;*
- *Uma vez que o cancelamento dos registros importa em prejuízos financeiros para a empresa, sendo as irregularidades passíveis de adequações / correções e já sanadas. No entanto, os erros evidenciados não ocasionaram nenhum dano ou expuseram a risco a saúde da população;*

P. Deferimento.

(sic)

3. Da cronologia dos fatos:

- Em 30/09/2019 a Anvisa publicou a Resolução - RE nº 2.715, de 26/09/2019, com o cancelamento dos registros dos produtos da recorrente;
- Tempestivamente, a empresa peticionou recurso administrativo e também recorreu da decisão judicialmente;

Tramitação Judicial em São Paulo

- Em cumprimento à decisão judicial, proferida nos autos do MANDADO DE SEGURANÇA nº 5019782-52.2019.4.03.6100 / 24ª Vara Cível Federal de São Paulo, a Anvisa publicou a Resolução – RE nº 70, de 9 de janeiro de 2020, **tornando insubsistentes** as decisões proferidas na RE nº 2.128/2019, que indeferiu as petições apresentadas pela recorrente, e na **RE nº 2.715/2019, que cancelou os registros;**
- **Os registros, portanto, foram reestabelecidos;**
- Em 27/04/2021, ainda no curso do Mandado de Segurança mencionado, foi proferida decisão final favorável à Anvisa. Como consequência, foi publicada a **Resolução - RE nº 1.787/2021, de 30/04/2021;**
- A Resolução - RE nº 1.787/2021, por sua vez, **reestabeleceu os efeitos da**

Resolução - RE nº 2.715, de 26 de setembro 2019, que cancelou os registros referentes à empresa;

- **Os registros, portanto, foram novamente cancelados;**

Tramitação Anvisa

- O trâmite administrativo referente ao recurso da empresa na Anvisa continuou.
- Em **09/06/2021** na Sessão de Julgamento Ordinária nº 19, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) deliberou pela extinção dos processos por Perda Superveniente do Objeto, conforme decisão publicada no Aresto nº 1.434, de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021;
- Naquela oportunidade, tendo conhecimento da decisão judicial final da 24ª Vara Cível Federal de São Paulo, favorável à Anvisa, que manteve os registros cancelados, a GGREC entendeu que os recursos administrativos da empresa perderam o objeto e extinguiu os recursos sem análise de mérito das alegações da recorrente;
- A empresa novamente recorreu das decisões da GGREC – que são estes recursos, ora em discussão;
- Em 21/07/2021, em juízo de retratação, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 25, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, manter a decisão proferida.

Tramitação Judicial em Brasília

- Ocorre que há outra ação judicial em curso, Processo: 1056324-75.2021.4.01.3400, Seção Judiciária do Distrito Federal, 21ª Vara Federal Cível da SJDF;
- Inicialmente, a empresa teve o pedido de tutela provisória de urgência NEGADO. Contudo, em sede de agravo de instrumento, n. 1029270-52.2021.4.01.0000, o juízo do TRF1 entendeu que a situação autoriza, no mínimo, “*manter as atividades produtivas da agravante, a fim de evitar dando grave e de difícil reparação...*”. (SEI 1611648);
- Por fim, deferiu a tutela de urgência e **determinou a suspensão das Resoluções 2.715/2019 e 2.332/2020 da Anvisa;**
- A decisão mencionada (SEI 1611648) **reestabeleceu, então, os registros dos produtos da empresa, permitindo, assim, a sua fabricação, distribuição, comercialização e exportação;**
- Consequentemente, esta Anvisa fez publicar a RESOLUÇÃO RE Nº 3.693, DE 24 DE SETEMBRO DE 2021, tornando insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.715 de 26 de setembro 2019, única e exclusivamente quanto ao Cancelamento de registro, cadastro ou notificação dos produtos ali em referência;
- A Anvisa apresentou resposta ao agravo e aguarda nova decisão.

4. Após descrita a cronologia dos fatos, temos que atualmente os registros dos produtos estão vigentes e, ao contrário do afirmado nas decisões da GGREC, que embasaram a publicação do Aresto 1.434, de 9 de junho de 2021, **não houve perda de objeto.**

5. Vale esclarecer, ainda, que a referida decisão judicial que assegurou a fabricação, distribuição, comercialização e exportação dos produtos da recorrente não põe fim a controvérsia e **nada menciona sobre a continuidade da tramitação do processo administrativo que ora está sob discussão.**

6. Por essa razão, a decisão da GGREC precisa de reforma, para que outra seja proferida mediante análise de mérito.

7. Cumpre-nos registrar, contudo, que da decisão da GGREC foram interpostos, pela empresa, os presentes recursos sob exame. Mais tarde, a empresa protocolou pedido de desistência dos mesmos recursos, conforme atesta o DESPACHO N^o 174/2021/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, SEI 1644249.

8. A fim de sanear o processo e devolver à ordem o trâmite administrativo da presente discussão, sob a garantia da ampla defesa e contraditório, é preciso atestar a prejudicialidade da certificação do pedido de desistência, uma vez que se refere à decisão da qual VOTO pela anulação, sob a necessidade de novo exame, diante da situação fática e jurídica dos produtos da empresa, abrigados por força da decisão judicial exarada nos autos que correm no TRF/ 1^a região.

9. Vale registrar que a empresa – na oportunidade de sustentação oral perante este colegiado – registrou duas argumentações de mérito centrais, a saber:

- *a) Ausência de fundamentação legal ou regulamentar que indique que a perda do CBPF no curso da vigência do registro de um produto necessariamente implica em automático cancelamento do seu registro. O que há, de fato, é a exigência do CBPF para que o registro seja concedido.*
- *b) O trâmite administrativo, perante a Anvisa, quanto à situação dos registros dos produtos, deve aguardar o desfecho da ação judicial em curso.*

10. Os argumentos embora aqui registrados têm a sua análise prejudicada neste momento, nesta instância recursal, em razão da necessidade de retorno dos autos.

11. Por fim, ressalto que **tanto a decisão judicial à época proferida pela Justiça Federal em São Paulo** (considerada pela GGREC como fundamento para deliberar no sentido da perda de objeto dos recursos administrativos sob sua análise) **quanto a decisão judicial atualmente em vigor proferida no âmbito da Justiça Federal no Distrito Federal** (favorável à empresa no sentido da suspensão das Resoluções - RE n^o 2.715/2019 e n^o 2.332/2020 desta Agência) **não suspendiam e nem suspendem a tramitação e a análise dos recursos administrativos em curso na Anvisa**, especialmente o julgamento do seu mérito no que se refere à legalidade das citadas Resoluções.

12. Por esse motivo, faz-se necessário o saneamento do curso processual dos recursos administrativos, com retorno dos autos à GGREC para que a empresa recorrente possa, a seu critério, novamente solicitar a desistência dos recursos administrativos em curso ou, na hipótese de ocorrer o julgamento do mérito dos recursos administrativos pela GGREC, então a empresa recorrente optar, a seu critério, por i) acolher o resultado da deliberação da referida Gerência-Geral; ii) novamente recorrer para esta instância superior; ou iii) adotar outra providência que entender melhor aplicável para defesa de seus interesses.

13. Realizadas as devidas anotações, passo ao voto.

VOTO

14. Por todo o exposto voto por:

1. Anular a decisão da GGREC, consubstanciada no Aresto n^o 1.434 – publicado no DOU n^o 107, de 10/06/2021, seção 1, págs. 145-147;
2. Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes n.

2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

3. Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada.
 4. Retornar o processo para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de **não** haver configurada a perda do objeto.
 5. **Diante do longo período de tramitação da matéria e da sua relevância, VOTO também para que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.**
15. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/10/2021, às 17:30, 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 **1652618** e o código CRC **DBDE07A9**.