

VOTO Nº 160/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.130564/2018-54

Expediente nº 1429928/21-2

Analisa o recurso administrativo contra o indeferimento da petição de assunto “5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente” para o produto DIQUAT VANON 200 SL.

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

1.1. O voto em questão refere-se ao item 3.5.8.1 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 17/2021 sobre o recurso administrativo interposto em razão do indeferimento da petição de assunto “5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente” para o produto DIQUAT VANON 200 SL., da empresa Vanon do Brasil Comercio e Importação de Insumos Agrícolas Ltda.

1.2. Sobre a cronologia dos fatos:

- O indeferimento da petição “5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente” para o produto DIQUAT VANON 200 SL foi publicado por meio da Resolução-RE nº 3.713, de 18 de setembro de 2020.
- Em 13/10/2020 a empresa protocolou recurso administrativo sob expediente nº 3534177/20-7.
- Em 4/01/2021 a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.
- Em 4/03/2021 houve audiência via sistema Parlatório nº 42474 com a recorrente, que na oportunidade apresentou um aditamento ao recurso com as alegações que sustentaram em argumentação oral.
- Em 5/03/2021 a recorrente protocolou aditamento ao processo sob expediente nº 0872381/21-8.
- Na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) realizada no dia 10/03/2021 foi julgado o recurso administrativo nº 3534177/20-7, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 41/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Tal decisão foi publicada no Diário Oficial da União em 11 de março de 2021, por meio do Aresto nº 1.417, de 10 de março de 2021.

- Em 16/03/2021 a recorrente foi notificada da decisão através do Ofício eletrônico nº 1006552211.
- Em 14/04/2021 a recorrente protocolou recurso administrativo em 2ª instância recursal sob o expediente nº 1429928/21-2, para o qual a GGREC decidiu pela não retratação da decisão por ela proferida na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária, nos termos do DESPACHO Nº 58/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.
- Considerando que nas instâncias anteriores não houve a retratação do feito, o recurso seguiu para sorteio de relatoria, e neste momento é objeto de análise da Diretoria Colegiada.

1.3. Em síntese, é o relatório.

2. **Análise**

2.1. A justificativa da GGTOX para o indeferimento da referida petição foi o peticionamento de forma intempestiva pela empresa para o cumprimento da exigência nº 2419668/20-1 de 24/07/2020, infringindo o disposto no parágrafo 2º do art. 15 do Decreto nº 4074/2002, a saber:

“Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.

§ 2o A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.”

2.2. A exigência técnica foi lida pela empresa em 28/07/2020, sendo protocolado o cumprimento de exigência apenas em 10/09/2020, ou seja, em prazo superior aos 30 dias estabelecidos no referido Decreto.

2.3. De forma resumida, passo a destacar as principais alegações da recorrente.

2.4. A Recorrente esclareceu que a colaboradora designada tanto para o monitoramento dos sistemas eletrônicos (no caso em tela, o Solicita) quanto para comunicar acerca do recebimento de qualquer informação/intimação/notificação, foi acometida pela Covid-19 logo após ter lido a exigência. Ou seja, em 02/08/2020, data muito próxima à leitura da mencionada exigência, a referida colaboradora começou a desenvolver sintomas do Covid-19, o que pode ser confirmado por meio de exame, com a indicação “PACIENTE SINTOMÁTICO”.

2.5. A Recorrente destacou que a colaboradora responsável por acompanhar tal processo foi imediatamente afastada de suas funções tão logo houve a suspeita de estar com Covid-19 e, talvez assolada pela preocupação com a doença e seus possíveis e temerários desdobramentos, acabou por deixar de comunicar sobre a leitura da r. Notificação de Exigência nº 2419668/20-1.

2.6. Este episódio ocasionou o completo desconhecimento da Recorrente frente a mencionada exigência exarada, destacando que a empresa apenas tomou ciência de que havia prazo a ser cumprido em setembro de 2020, ocasião em que envidou seus maiores e melhores para submeter com a maior celeridade possível a documentação solicitada pela Anvisa.

2.7. A Recorrente entende que a situação atípica narrada, que era de conhecimento da GGREC, demonstra a incidência do instituto de força maior, o que deveria ter sido sopesado quando do julgamento do Recurso Administrativo de 1ª Instância. Dessa forma, faz menção ao art. 67 da Lei nº 9784/99, onde determina que:

“Art. 67. Salvo motivo de força maior devidamente comprovado, os prazos processuais não se suspendem.”

2.8. Importante destacar que a Recorrente reconheceu nesse recurso que as Resoluções editadas pela ANVISA sobre suspensão de prazo (RDC nº 355/2020, RDC nº 398/2020 e RDC nº 433/2020) não se aplicam ao caso em tela.

2.9. Alega ainda sobre o princípio da eficiência nos termos do art. 37 da Constituição Federal e artigo 2ª da Lei nº 9.784/99 e sobre o princípio da economicidade, que tem como escopo o máximo de resultados com o mínimo de esforço ou atividade processual, aproveitando-se os atos processuais praticados.

2.10. A Recorrente considera que para o caso em comento, é imprescindível que sejam aplicados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que é indiscutível a complexidade de um novo registro de defensivo agrícola.

2.11. Diante dos fatos apresentados, faço as seguintes considerações.

2.12. Inicialmente, cabe destacar que a suspensão de prazo prevista pela RDC nº 355/2020, alterada pela RDC nº 376/2020, não se aplica ao caso em tela, como já é de conhecimento da Recorrente. Cito abaixo o texto consolidado do art. 1º da RDC nº 355/2020:

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

I - Registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis;

II - Mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

III - Certificação de centros de bioequivalência;

IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 2º Para as petições citadas no § 1º as empresas, quando aplicável, deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário nos casos em que não seja possível cumprir os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas atualizações.

§ 3º O prazo para cumprimento de exigência de que trata o caput do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 2005 e suas atualizações, será retomado 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário.

§ 4º O disposto no caput não se aplica aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como aos prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de Ação de Campo em Tecnovigilância.

§ 5º Os produtos biológicos referidos nos incisos I, II e V não englobam produtos biológicos para uso agrícola.

§ 6º O cumprimento de exigência das petições e processos afetos à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) ficam com o prazo automaticamente suspenso nos termos do caput.

§ 7º O cumprimento de exigência relacionado às petições não listadas nos § 1º e § 6º deverá ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência.

§ 8º Caso a empresa verifique que não conseguirá atender ao solicitado no prazo referido no §7º devido à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, deverá peticionar o cumprimento de exigência solicitando a reiteração e apresentando as devidas justificativas."(NR)

2.13. Desta forma, resta claro no § 7º que o cumprimento de exigência para o caso ora avaliado deveria ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência, ou seja, seguindo o disposto no §2º do art. 15 do Decreto nº 4074/2002, uma vez que o assunto de petição indeferido não se encontra listado nos § 1º e §6º da RDC nº 355/2020. Em outras palavras, o cumprimento de exigência deveria ter sido protocolado em até 30 dias da data de leitura da exigência, o que, de fato, não ocorreu. Ou, alternativamente, poderia ter sido solicitada a dilação do prazo para o cumprimento da exigência técnica, o que também não ocorreu.

2.14. Quanto a justificativa para a perda de prazo estar relacionada ao afastamento de uma colaboradora por questões médicas, a Recorrente poderia ter adotado medidas procedimentais e organizacionais, de forma a evitar qualquer prejuízo ao andamento de suas atividades, inclusive àquelas pertinentes ao cumprimento de prazos legais.

2.15. Em que pese a argumentação apresentada, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada.

3. Voto

3.1. Pelo exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob o expediente nº 1429928/21-2.

3.2. Este 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 31/08/2021, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1584653** e o código CRC **8C290B41**.