

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

VOTO Nº 110/2019/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.285733/2017-10

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.353.872/0001-57

Expediente nº: 0236886/19-2

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto em razão da decisão da Diretoria Colegiada, publicada no Diário Oficial da União- D.O.U. por meio do Aresto nº 1.232, de 12 de dezembro de 2018, publicada em 14/12/2018.

A empresa em epígrafe peticionou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos – Indústrias em outros Países, sob o expediente DATAVISA nº 0979119/17-1, de 24/05/2017. O indeferimento da petição foi publicado no DOU Seção 1, nº 174, de 10/09/2018, pela RE nº 2.456, de 06/09/2018.

O motivo do indeferimento foi a não apresentação, mesmo após notificação de exigência, de documentos de que tratam o Art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 183/2017 e da declaração formal quanto à manutenção ou não do interesse na concessão do certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A empresa protocolou o primeiro recurso administrativo em 13/09/2018, sob o expediente nº 0892132/18-6. Após análise do mérito, o recurso foi apreciado pela Diretoria Colegiada que negou provimento, de forma unânime, subsidiada pelo Parecer Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos - COARE/DIMON n. 433/2018.

Inconformada, a empresa protocolou o presente pedido de Revisão de Decisão a fim de que seja revertido o indeferimento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

2. Análise

Embora a Diretoria Colegiada seja a última instância administrativa apta a revisar os atos praticados pela Agência, a empresa se insurgiu por meio do segundo recurso administrativo, de expediente 0236886/19-2.

A recorrente argumenta que cumpriu com todos os quesitos da norma vigente à época e que a petição foi protocolizada em 22/05/2017 e a RDC nº 183/2017 foi publicada no D.O.U. em 19/10/2017 e tal petição foi indeferida por não ter cumprido com essa resolução. Alega que os documentos não foram solicitados por meio de exigência técnica.

Tais argumentos foram debatidos no parecer que subsidiou decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública ROP 26/2018:

A petição aguardava na fila o agendamento de inspeção quando, em DOU de 19/10/2017, foi publicada a Resolução – RDC nº. 183, de 17/10/2017. A Resolução, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde localizados fora do território nacional e Mercosul, prevê, em seu Art.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

14, que as empresas que ainda não tiveram sua inspeção internacional agendada ou realizada pela Anvisa até a data de publicação da mesma deveriam apresentar os documentos de que tratam o Art. 4º e declaração formal quanto à manutenção ou não do interesse na concessão do certificado de Boas Práticas de Fabricação. Para a apresentação da documentação foi concedido um prazo de 60 dias contados a partir da data de publicação da Resolução e o não cumprimento do prazo ensejaria o indeferimento da petição de certificação.

“§1º A apresentação dos documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo deverá ocorrer na forma de aditamento aos processos iniciais de certificação, no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução;

§2º As petições de certificação que não forem instruídas com os documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo, no prazo estabelecido, estão sujeitas a indeferimento.”

Vencido o prazo para a protocolização da documentação estabelecida pela Resolução, e levando-se em consideração o princípio da razoabilidade, na qual se baseia a administração pública, emitiu-se o Ofício nº. 0215373/18-4, de 20/03/2018. O documento ressaltava a necessidade da protocolização da documentação preconizada pela Resolução – RDC nº. 183/2017 e concedia um prazo adicional de 30 dias, contados a partir do recebimento do ofício pela empresa.

Em consulta ao banco de dados do sistema de informações do Datavisa verificamos que o ofício foi acessado em 17/07/2018, portanto, o prazo final para a protocolização da documentação seria 17/08/2018. Dessa forma, em função de o prazo concedido no ofício ter se esgotado e a empresa não ter cumprido com o estabelecido pelo Art. 4º da Resolução - RDC nº. 183/2017, foi indeferido o pedido de certificação de boas práticas de fabricação pleiteado pela empresa no DOU Seção 1, nº 174, de 10/09/2018, pela RE nº 2.456, de 06/09/2018.

Extrato DATAVISA do Ofício nº 0215373184:

Nº do Ofício	25351.285733/2017-10
Assunto	Aditamento RDC 183/17 [OE] nº 0215373184
Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	20/03/2018
Data de Envio	20/03/2018 15:35:50
Data de Recebimento	20/03/2018 15:35:50
Data de Acesso	17/07/2018 14:23:27
Assinante	JACK ARTHUR SILBER
Telefone	257.039.517-04
Endereço	05.353.872/0001-57 - ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Dessa forma, a empresa teve garantidas todas as oportunidades para discutir o assunto e apresentar a devida documentação, o que não ocorreu de forma satisfatória, pelo que resultou a decisão citada. Verifica-se a manifesta falta de condições de prosseguimento do feito em face de exaurimento da esfera administrativa.

Ocorre assim, que a decisão proferida pela Diretoria Colegiada, como última instância administrativa da Agência, a teor da literalidade do art. 15 da Lei nº 9.782/1999, reveste-se do caráter definitivo e implica a coisa julgada administrativa, razão pela qual qualquer irresignação contra tal decisão é incabível e não pode ser conhecida.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

O embasamento legal para o não conhecimento do referido pedido de reconsideração está disposto na Lei nº 9.784/1999 e na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, conforme dispositivos a seguir transcritos:

Lei nº 9.784/1999 Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

(...)

IV - após exaurida a esfera administrativa.

§ 2º O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019 Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

(...)

III- após exaurida a esfera administrativa.

Parágrafo único. O não conhecimento de recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

(...)

Art. 26. A decisão da Diretoria Colegiada exaure as instâncias administrativas recursais na Anvisa.

Dessa forma, não restou evidenciado vício de ilegalidade cometido pela autoridade da ANVISA, não cabendo, assim, a revisão de ofício.

3. Voto

Por todo o exposto, dado o exaurimento da esfera administrativa, nos termos do inciso IV do art. 63 da Lei 9.784/99 e do § 2º do art. 15 da Lei 9.782/99, voto pelo NÃO CONHECIMENTO do presente recurso protocolado em face da decisão da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 08 de outubro de 2019.



RENATO ALENCAR PORTO
Diretor
Terceira Diretoria
DIRE3/ANVISA