

VOTO nº 20/2019/DIRE2/ANVISA

ROP 007/2019

Item 3.1.6.1

Processo nº: 25351.189327/2006-66

Expediente do recurso: 2267957/17-0

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Área responsável: GGMED

Relator: Jarbas Barbosa

Pedido de Vista: Alessandra Bastos Soares

Ementa. Recurso administrativo. Indeferimento do pedido de renovação de registro. Ausência do Relatório Periódico de Farmacovigilância. Descumprimento da RDC nº 60/2014.

1. Relatório

01. Trata-se de retorno de vista do recurso de expediente nº 2267957/17-0, em que a empresa EMS S/A solicitou a renovação do registro do medicamento genérico “amoxicilina + clavulanato de potássio 850MG + 125MG”, comprimido revestido, em 24/03/2017 (expediente nº 0487979/17-1). O indeferimento, por sua vez, foi publicado em 27/11/2017.

02. O recurso da Empresa foi sorteado e relatado, inicialmente, pelo ex-Diretor Jarbas Barbosa que proferiu o Voto nº 15/2018/DIGES/ANVISA – na ROP 06/2018 (Item 3.1.7.3), opinando por **NEGAR PROVIMENTO** ao pleito recursal.

03. Naquela oportunidade, o Diretor Fernando Mendes solicitou vista do processo. O feito foi reincluído na ROP 23/2018 (Item 3.1.6.4), quando o meu colega proferiu o substancial Voto nº 147/2018/DSNVS/Anvisa, opinando por **DAR PROVIMENTO** ao recurso.

04. Considerando a recorrência do tema, assim como a divergência instaurada, senti a necessidade de me debruçar sobre o ponto controvertido, razão pela qual solicitei vista dos autos.

05. Passo a análise da celeuma.

2. Análise

06. O indeferimento do pedido de renovação de registro teve como motivo a ausência do protocolo do Sumário Executivo do Relatório Periódico de Farmacovigilância – RPF, descumprindo o art. 43, inciso III e o art. 13 da RDC nº 60/2014.

07. Apesar da apresentação do RPF ser um requisito obrigatório para a renovação do registro, o checklist disponibilizado no Portal da Anvisa à época do protocolo do pedido **NÃO descrevia o documento em sua relação**, o que, segundo se depreende da peça recursal, teria induzido a Recorrente a erro.

08. Esse entendimento não foi acatado pelo Diretor-Relator Jarbas Barbosa que defendia que **a obrigatoriedade da apresentação RPF estava expresso na RDC nº 60/2014 e que o checklist não poderia se sobrepor a Resolução**, motivo esse que alicerçou o seu voto que CONHECIA e NEGAVA PROVIMENTO ao recurso da Recorrente.

09. Inaugurando a divergência, o Diretor Fernando Mendes, ao proferir seu voto, defendeu, em síntese, que:

I. o produto em discussão é um medicamento genérico de importância, e é designado como **matriz para 5 (cinco) processos “clone” com registros já concedidos, além de 1 (um) processo clone sob avaliação**;

II. **o dispositivo que exige o protocolo do RPF como condição para renovação do registro, art. 47, inciso III da RDC nº 200/2017, que revogou a RDC nº60/2014, encontra-se sob processo de revisão, com a previsão de ser suprimido**; e

III. **já houve decisões da Diretoria Colegiada (DICOL) afastando indeferimentos de renovações que também foram motivadas pela não apresentação do RPF**.

10. Tenho que concordar com a afirmação do ex-Diretor Jarbas Barbosa quando diz que não pode o checklist se sobrepor, ou melhor dizendo, substituir a Resolução exarada por essa Diretoria Colegiada.

11. Ocorre que, *com o devido acatamento ao entendimento do Diretor-Relator*, a conclusão do voto por ele exarada não se amolda a razoabilidade necessária, quiçá com a responsabilidade assumida por essa Autarquia no momento em que, não apenas fornece um documento que orienta o peticionamento do regulado, mas, ainda, edita uma portaria que dispõe sobre a competência e a responsabilidade para manter as informações no Portal da Agência atualizadas.

12. No momento em que colocamos à disposição dos usuários um checklist – ou seja, uma **FOLHA DE CHECAGEM**, NÃO podemos, *ao errarmos na sua composição*, transferirmos quaisquer ônus aos administrados.

13. Ora, a razão é simples: o intuito de um documento dessa natureza é, justamente, listar os itens exigidos pela Agência, os quais foram previamente estabelecidos (no caso, numa Resolução de Diretoria Colegiada), para que o regulado saiba, exatamente, quais são os documentos necessários para que ocorra a análise do seu pleito.

14. Percebam, o checklist **obrigatoriamente** deve ser o “espelho” daquilo que as normas editadas pela Autarquia dispõem, sob pena de subvertermos a sua lógica e, principalmente, o seu propósito.

15. E, se estamos aqui nos debruçando sobre o tema, numa situação em que se indeferiu a renovação de registro por ausência de documento que não se encontrava previsto no checklist, estamos atestando a sua incompletude e desvirtuamento.

16. Se não conseguimos, por qualquer motivo, mantermos os checklists atualizados, então, é melhor não dispormos desse instrumento que, pelo que acompanhei da discussão, parece de pouca utilidade e, até mesmo, dispensável.

17. **Só para que fique registrado: não é o que penso.**

18. A título de ilustração da importância de tal espécie de documento, cito a lista de verificação cirúrgica (*surgical safety checklist*) da Organização Mundial de Saúde (OMS), elaborada em parceria com a Escola de Saúde Pública de Harvard¹, a qual já foi adotado em mais de vinte países como um padrão de atendimento. O checklist da OMS, por exemplo, envolve a verificação dos dados do paciente, a revisão dos riscos do procedimento, a contagem dos instrumentos e a discussão dos cuidados pós-operatório.
19. O que parece, *aos menos atentos*, uma mera lista de checagem, chegou a ser anunciada como a maior invenção clínica em trinta anos² (segundo o jornal britânico The Independent), tendo em vista que reduziu, em pelo menos, 30% (trinta por cento) o número de mortes e complicações decorrentes das cirurgias.
20. Resta claro que os documentos dessa natureza possuem objetivos específicos: evitar a falibilidade humana, otimizar os processos de trabalho, aumentar a produtividade e evitar o retrabalho.
21. Por esse motivo, se não consta na lista de checagem o Relatório Periódico de Farmacovigilância, *então*, como poderemos exigir aquilo que a Agência deixou de indicar na lista de checagem como documento obrigatório previsto em norma?
22. Se a RDC nº 60/2014 prevê como item indispensável a propositura do pedido de renovação de registro e, nós, enquanto Autarquia, decidimos fornecer aos administrados um **documento de checagem INCOMPLETO, somente cabe a nós reconhecermos o erro e remediaros.**
23. O mínimo, realmente, que podemos fazer é determinar o retorno para área técnica para: **1) analisar o dossiê completo, ainda que tenha sido juntado o RPF após ciência do indeferimento por ausência desse no momento do protocolo, desde que o checklist à época não previsse a sua necessidade; ou 2) expedir um ofício e solicitar que os interessados apresentem o RPF dentro do prazo de 30 (trinta) dias.**

1 <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>

2 <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/surgical-safety-without-this-checklist-i-would-have-killed-a-man-1886348.html>

24. Agir diferente seria violar o princípio da eficiência da Administração Pública – previsto no caput do Art. 37 da Constituição Federal, após a sua inclusão pela Emenda Constitucional nº 19/1998. A *essência* desse mandamento constitucional, indiuidosamente, é a busca pela produtividade e a economicidade.
25. **E não é só:** a Emenda Constitucional nº 45/2004 (conhecida como a “Reforma do Judiciário”) acrescentou o inciso LXXVIII (78) ao Art. 5º da Lei Maior, estabelecendo que “*a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação*”.
26. O dispositivo supramencionado tem feição de **direito fundamental** e, da *interpretação teleológica*, depreende-se que, *por certo*, tem como alicerce **o princípio da eficiência**. Arrisco a dizer que o dispositivo que garante a razoável duração do processo e a celeridade, tanto no âmbito judicial como administrativo, tem por objetivo garantir, justamente, **a efetividade do referido princípio**.
27. A iniciativa dessa Autarquia ao disponibilizar aos seus usuários as listas de verificação, *certamente*, foi garantir exequibilidade aos comandos normativos indicados. Todavia, a **contradição material existente entre a RDC e o checklist, inegavelmente**, produz (*e vem produzindo*) efeito diverso do esperado.
28. Penso que estamos julgando somente mais um caso, num universo de outros recursos que versam sobre o mesmo tema e que, provavelmente, encontram-se pendentes de análise pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).
29. *E peço aos meus colegas que reflitam, sob o prisma da autotutela, se não seria o caso de indicarmos um caminho para os casos pendentes de análise, revendo o que temos feito com relação aos processos na mesma situação.*
30. Como instância última dessa Autarquia, entendo que seria o mais acertado reconhecermos o equívoco que, *diga-se de passagem*, nós mesmos produzimos ao não espelharmos a norma no checklist que disponibilizamos.

31. A alegação do voto do Diretor-Relator da existência de ressalva, em vermelho, que deverá ser observado (*abre aspas*) “*além dos documentos impressos no peticionamento eletrônico, os demais documentos de instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima*” (*fecha aspas*), **não me parece suficiente para manter o indeferimento.**
32. “*Não é fácil julgar contra os próprios interesses*” – como diria o sociólogo espanhol Jaime Balmes. No caso, após analisar detidamente o tema, *sem qualquer vaidade*, **RECONSIDERO o meu posicionamento e discordo da conclusão do voto do Diretor Jarbas Barbosa.**
33. Por derradeiro, reitero as fundamentações do Diretor Fernando Mendes e que essa Diretoria Colegiada já apreciou o tema, na **ROP 29/2017**, os recursos de expedientes nºs 1490362/17-8, 1591953/17-6 e 1618599/17-4, todos de Relatoria do Diretor William Dib, e decidiu, por unanimidade, determinar o retorno à área técnica para análise completa da documentação.
34. Em síntese, destaco os meus motivos para reverter a respeitável decisão da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos Administrativos de Medicamentos e Produtos Biológicos (COREC) e divergir, respeitosamente, do voto do Diretor Relator:
- i. a Agência, ao se comprometer em disponibilizar uma lista de verificação não pode, simplesmente, desincumbir-se do ônus que atribuiu a si própria, sob a alegação de que é *mero instrumento auxiliar* e/ou que consta uma “ressalva” no documento;
 - ii. Uma vez que disponibilizou o *checklist*, exsurgiu o dever de mantê-lo de pleno acordo com a norma correspondente, sob pena de desvirtuar a sua finalidade;
 - iii. Não reconhecer que errarmos e transferirmos esse ônus aos administrados **não é justo, razoável e, muito menos, correto** enquanto Agência Reguladora;
 - iv. Pelo **princípio da autotutela** – previsto no Art. 53 da Lei 9.784/99, compete a nós, enquanto parte da Administração Pública, revermos os

nossos atos que, reconhecidamente, se mostram inoportunos ou inconvenientes; e

v. no caso em que seus atos, ainda que possam não ser considerados “ilegais”, mas se encontram em dissonância dos preceitos constitucionais da eficiência e da razoabilidade, assim como o direito fundamental a razoável duração do processo, mostra-se, ainda mais, substancial a necessidade de sua revisão.

3. Voto

35. Considerando todo o exposto e com fundamento no Art. 5º, Inciso LXXVIII e no *caput* do Art. 37, ambos da Constituição Federal, voto por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, para que seja determinado o retorno da documentação à área técnica para análise completa do dossiê.

36. Por fim, caso essa Diretoria Colegiada concorde, penso que seria o caso de determinarmos que **TODOS os recursos que apresentem a mesma motivação do caso em discussão** e que estão aguardando análise pela Gerência Geral de Recursos recebam a mesma tratativa definida para o expediente em tela.



Assinatura Recuperável

X



Alessandra Bastos Soares
Diretoria - Segunda Diretoria
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739