

VOTO Nº 48/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903658/2020-78

Pedido de revisão de ato não sancionatório com base no art. 65, da Lei nº 9.784/99. Impossibilidade. Improcedência sumária do pedido.

Relator: [Fernando Mendes](#)

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.588863/2016-09

Expediente Revisão de Ato: 0015951/19-4

Expediente Recurso: 0538130/18-4

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.005009/98-24

Expediente Revisão de Ato: 0571895/19-3

Expediente Recurso: 0121402/13-1

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25000.033517/98-93

Expediente Revisão de Ato: 154880/18-8

Expediente Recurso: 0371126/18-9

1. **Relatório**

Tratam-se de três pedidos de revisão de ato, com decisões já proferidas pela Diretoria Colegiada. São eles:

- Expediente n. 0015951/19-4, de 28/12/2018, da empresa Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. Solicita revisão de ato, referente ao indeferimento de registro do medicamento Pirinutre (solução injetável de cloridrato de piridoxina). Na ocasião da ROP 25/2018, realizada em 20/11/2018, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade conhecer e negar provimento ao recurso administrativo desta empresa – Aresto n. 1.221, de 27/11/2018.

- Expediente n. 0571895/19-3, da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A., o qual solicita revisão de ato referente ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento Codex comprimido (paracetamol + fosfato de codeína). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade conhecer e negar provimento ao recurso quando da ROP 019/2018, realizada em 28/08/2018 – Aresto n. 1.183, de 14/09/2018.

- Expediente n. 154880/18-8, da empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda., o qual solicita revisão de ato e que seja nulo o ato que culminou com o indeferimento dos pedidos de renovação de registro do medicamento Resodic (diclofenaco sódico) nos dois quinquênios, os quais foram julgados conjuntamente. Na ocasião da ROP 23/2018, realizada em 23/10/2018, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade conhecer e negar provimento ao recurso – Aresto n. 1.213, de 07/11/2018.

2. **Análise**

Os pedidos de revisão de ato acima descritos indicam como base legal para seu cabimento o art. 65, da Lei nº 9.784/99 (*sic*):

“Art. 65. Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Parágrafo único. Da revisão do processo não poderá resultar agravamento da sanção.”

Todos referem-se a decisões não sancionatórias da Diretoria Colegiada (DICOL) como última instância recursal. Nessa circunstância, segundo a interpretação dada por nossa Procuradoria (Parecer n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, Despacho n. 39/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e Despacho n. 00118/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), com a qual concordo integralmente, os pedidos devem ser sumariamente rejeitados por serem improcedentes.

3. **Voto**

Pelos fatos acima expostos, e em conformidade com a orientação de nossa Procuradoria, com a qual concordo integralmente, e não se configurando os pedidos como recurso administrativo em

sentido estrito, VOTO pela IMPROCEDÊNCIA SUMÁRIA DOS PEDIDOS.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Brasília, 24 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/03/2020, às 08:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0960234** e o código CRC **92E722BE**.