

VOTO Nº 243/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.003751/02-73; 25351.060240/2020-66

Expediente do Recurso: 0830812/20-8, 2626350/19-5

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2019](#), item 3.3.9.1 - [Aresto nº 1.308](#), de 30/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 191, de 02/10/2019.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 2.3.4.(0830812/20-8)

REVISÃO DE ATO. Solicitações de assunto indevidas. Reiterados pedidos idênticos. Exaurimento da esfera administrativa. NÃO CONHECIMENTO.

1. Trata-se de reiterados pedidos da empresa Collect Importação e Comércio Ltda acerca da discussão de reenquadramento do produto KIT PARA TUBERCULINA PPD RT 23 SSI, relacionado ao processo nº 25351.003751/02-73.

2. Relembro aos Diretores presentes nas discussões pretéritas - e informo aos novos dirigentes da Casa - que se trata da **impossibilidade** da manutenção do registro do produto na **categoria de produto para saúde** e sobre a **ausência de dados para avaliação dos critérios de segurança e eficácia** nos termos solicitados para que se proceda ao registro como medicamento.

3. Vale ressaltar, ainda, que já fora oportunizado, à empresa, **prazo de adequação** aos requerimentos regulatórios para que o produto fosse registrado como **medicamento biológico**.

4. Contudo, com o objetivo de não onerar esta Diretoria Colegiada com tema já amplamente debatido, também nessa última instância, por reiteradas vezes, abstenho-me de aprofundar o mérito, informando ainda que a empresa já protocolou 3 recursos administrativos nesse mesmo processo, contra a mesma decisão (expedientes 0231307/18-3; 284999/18-2; e o presente recurso 2626350/19-5). Todos os recursos são decorrentes do indeferimento da petição de Revalidação de Registro em Família de produtos, referente ao produto KIT PARA TUBERCULINA PPD RT 23 SSI - conforme atesta o DESPACHO Nº

5. Informo que a última decisão da Diretoria Colegiada sobre o assunto se deu na ROP nº 20/2019, realizada em 12/09/2019, momento em que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente 0231307/18-3, nos termos do voto do relator - Voto nº 67/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, da lavra do Diretor Fernando Mendes.

6. Assim, considerando que a recorrente já protocolou solicitações de assunto diversas, sob a tentativa de reverter a decisão desta Agência, a saber: 3 aditamentos (expedientes 2588644164, 012002717, 0120030175); 2 petições de alteração (expedientes 0928632172 e 3297510194); e 3 recursos administrativos (expedientes 0231307183, 284999182 e 0830812208);

7. Considerando que o pleito já foi negado - repetidas vezes - por todas as instâncias decisórias da Anvisa;

8. Considerando que a empresa deve regularizar o produto junto à Gerência de Produtos Biológicos;

9. Considerando que a recorrente reitera os argumentos lançados nos apelos anteriores; e

10. Considerando o texto do Art. 7º da RDC nº. 266 de 08 de fevereiro de 2019, manifesto-me pelo **NÃO CONHECIMENTO do recurso**, posto que **exaurida a esfera administrativa**.

11. Por fim, registro a função social, como princípio inerente a todo o direito subjetivo, ressaltando que a satisfação de interesses individuais deve restar equacionada ao interesse público, sobretudo no âmbito da saúde, não sendo benevolente sobrecarregar a Administração Pública com reiterados pedidos idênticos diante de insatisfação por vezes já discutida e avaliada. A missão da Agência, de "*proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção **nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária***" não deve ser mitigada, ainda mais após tantas tratativas e oportunidades levantadas para regularização do produto sob discussão.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 16/12/2020, às 16:49, 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 **1266518** e o código CRC **B2CAE5C7**.

Referência: Processo nº 25351.935930/2020-89

SEI nº 1266518