

**VOTO Nº 024/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ROP Nº 07/2021, ITEM DE PAUTA 5.1.2.1**

Processo SEI nº 25351.916988/2020-23  
Expediente nº 669886/20-7, 1310754/20-2  
Empresa: Laboratório Teuto S/A.  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Ementa: Recurso administrativo interposto contra decisão da Diretoria Colegiada. Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão de ofício da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

**I – RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se de petição sob expediente Datavisa nº 669886/20-7. Para fins de contextualização, segue breve descrição do ocorrido.
2. Como desdobramento de uma inspeção da VISA-GO na Laboratório Teuto Brasileiro, foi aberto um dossiê de investigação, motivado pela fabricação e comercialização dos produtos cloridrato de clindamicina 300 mg cápsulas e Clindamin-C 300 mg cápsulas com insumo farmacêutico ativo proibido, conforme disposto na Resolução - RE nº 2.286, de 16/08/19 que determinou como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição e uso do insumo farmacêutico ativo cloridrato de clindamicina fabricado pela Alchymars ICM SM Private Limited, localizada na Índia.
3. Por meio da Notificação nº 3041129/19-7 de 05/11/2019, solicitou-se que a empresa procedesse investigação e promovesse o recolhimento classificado como classe II, motivo pelo qual também foi solicitado o protocolo de anuência de mensagem publicitária, em atendimento à Resolução RDC nº 55/2005. Entretanto, a empresa tratou todo o recolhimento como sendo classe III e não solicitou anuência para veicular mensagem de alerta à população, pois protocolou o recurso expediente 3117179/19-6, a fim de que ele fosse tratado como classe III.
4. De acordo com Resolução-RDC nº 55/2005, o detentor do registro deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II da classificação de risco à saúde previstas no inciso IV do art. 2º da mesma RDC.

5. Conforme expresso no Despacho nº 1534/2019/SEI/COIME/GIMED de 26/12/2019 (0853691), o recurso não foi retratado pela área técnica e, além disso, a DICOL deliberou pela retirada do efeito suspensivo do recurso mediante Despacho nº 56 de 09/04/2020, publicado no D.O.U. de 14/04/2020 (SEI nº 1010498).
6. Em 27/04/2020, a empresa protocolou novo requerimento, sob expediente nº 1310754/20-2, onde solicitou a reversão da decisão que retirou o efeito suspensivo da peça recursal prévia, protocolada em 11/11/2019, sob o expediente nº 3117179/19-6, sendo tal requerimento o objeto da presente análise.
7. Desta forma, encaminhou-se o Expediente do recurso nº 1310754/20-2 à GGREC para as providências cabíveis e a GGREC, através do Despacho nº 142/2020/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, informou que o expediente do recurso citado, se tratava de um pedido de “revisão de ato”.
8. No entanto, para uma petição ser considerada um pedido de revisão de ato, deve seguir alguns preceitos legais e características, que, caso não seguidas, classificam a petição como um recurso interposto após exaurimento da esfera administrativa, tal como será demonstrado a seguir.
9. Após consulta aos autos do processo, verificou-se alguns dados que podem auxiliar na correta classificação do requerimento da recorrente. A primeira folha da petição nº 1310754/20-2 traz como título “*Recurso Administrativo*”, o que se repete no campo “*Código e Assunto*”. Nas observações da mesma folha consta “*Relacionado a Notificação de Exigência nº 3041129/19-7, que determina o Recolhimento como Classe II, processo nº 25351.636672/2019-17.*” sendo, portanto, a petição relacionada a uma notificação de exigência.
10. No pedido da empresa consta a seguinte afirmativa: “*...inconformada com a Notificação nº 3041129/19-7, interpor, nos termos da legislação vigente, em especial do §2, do Art. 15, da Lei nº 9.782/99, o presente RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO...*”.
11. No item intitulado como “*Da tempestividade*”, a recorrente descreve que “*A Empresa tomou conhecimento do teor da decisão que retirou o efeito suspensivo ao recurso administrativo (expediente nº 3117179/19-6) através da publicação da decisão no Diário Oficial do dia 14/04/2020. Assim, considerando que o prazo para a interposição do presente Recurso Administrativo é de 30 (trinta) dias, contados da ciência da decisão, este é tempestivo e merece ser apreciado por esta Agência.*”
12. Em suas considerações iniciais a recorrente relata que “*Trata-se de recurso administrativo que discute apenas a retirada do efeito suspensivo atribuído, por lei, a peça recursal protocolada sob o expediente nº 3117179/19-6*”.
13. A recorrente debate até mesmo acerca da tempestividade da solicitação, sendo que tal questão não é um preceito legal para interposição de um pedido de revisão de ato.
14. Acerca do tipo de petição, tem-se que um pedido de revisão de ato é diferente de um recurso administrativo e objetiva rever decisão que trata de aplicação de penalidade administrativa – cancelamento e atenuação da penalidade, com previsão no art. 65 da Lei nº 9.784/99 e que não suspende efeitos da decisão administrativa impugnada.
15. Como requisitos do pedido de revisão de ato administrativo deve-se avaliar (a) se o pedido faz referência a processo administrativo sancionatório, (b) o exaurimento da esfera administrativa, (c) o prazo para apresentação, que pode ser a qualquer tempo e o (d) surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes, sendo que fatos novos são aqueles que não foram levados em consideração no processo original de que resultou a

sanção por terem ocorrido apenas depois do encerramento do processo ou ocorridos durante tramitação do mesmo, porém apenas conhecidos posteriormente ao seu encerramento e circunstâncias relevantes são fatos justificadores da alteração do ato punitivo.

16. No pedido de revisão de ato, a Recorrente precisa demonstrar que fatos novos ou circunstâncias relevantes são suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada, precisa comprovar nexo de causalidade entre o fato novo ou a circunstância relevante, de um lado, e a inadequação da sanção administrativa previamente imposta, de outro.
17. Por todo o exposto, o pedido da empresa será considerado um recurso administrativo interposto contra decisão da Diretoria Colegiada da Agência. Na petição, a Recorrente debate questões relacionadas ao mérito do recurso, que sequer foi julgado, sendo que a decisão recorrida trata somente da retirada do efeito suspensivo do recurso, devido ao risco sanitário do produto.
18. Em suma, o ato recorrido se trata de uma retirada de efeito suspensivo decidida por unanimidade em Reunião Ordinária Pública, pela instância decisória máxima da Anvisa, a Diretoria Colegiada, de modo que não cabe recurso administrativo contra tal decisão, ainda mais por se tratar de uma medida adotada com o objetivo de proteger a saúde da população de produto considerado inadequado.
19. Está evidenciado que a empresa se utiliza de uma nova petição de recurso para debater o mérito de outro recurso que nem foi submetido à análise.
20. Não é possível a conversão de um recurso administrativo interposto após exaurida a esfera administrativa em pedido de revisão de ato, por ambos seguirem pressupostos legais distintos.
21. Conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, há que se diferenciar recurso administrativo de revisão de ato, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, transcrito a seguir:

(...)

*8. Conforme se depreende do dispositivo legal, a revisão pode ser compreendida como uma "(...) forma de reapreciação do processo em si, sobre o qual incidem fatos novos que possam interferir na decisão administrativa terminativa, ou, ainda sujeita a circunstâncias relevantes que possam interferir na sanção aplicada."*

(...)

*11. De fato, a revisão não se confunde com o recurso administrativo. O próprio legislador expressamente consignou no título do supracitado Capítulo XV da Lei n. 9784/99, a menção aos dois institutos de forma separada.*

(...)

*[5], reveste-se de especial relevo o fato do recurso ser instrumento interno hábil a discutir a decisão administrativa durante o curso do processo administrativo em questão, já a revisão pressupõe que o processo já tenha se encerrado, com a prolação de decisão de caráter irreversível que tenha aplicado sanção no âmbito do processo administrativo, com o objetivo de rever a adequação da sanção aplicada, caso se apresentem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar tal medida. É certo que não se pode falar em coisa julgada administrativa, contudo não se pode perder de vista que as decisões proferidas no âmbito do processo administrativo devem ganhar contorno de definitividade, com vistas a garantir o princípio da segurança jurídica das relações, ainda que possam ser objeto de questionamento posterior através da via judicial.*

(...)

22. 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. Verifica-se a manifesta falta de condições de prosseguimento do feito em face de exaurimento da esfera administrativa.

23. 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.*

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

*A 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.*

24. Além do já disposto, nos autos do pedido não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração, motivo pelo qual, também, não há que se realizar revisão de ofício da decisão.
25. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão encontrando-se exaurida a esfera administrativa.
26. Cabe ressaltar que a medida recorrida, Resolução-RE nº 2.286, de 16 de agosto de 2019, foi revogada pela Resolução-RE nº 3.086, de 18 de agosto de 2020.

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

27. Pelo exposto, VOTO pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo interposto por exaurimento da esfera administrativa. Ainda, não é cabível a revisão de ofício da decisão uma vez que não se identificou ilegalidade ou erro da administração.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/04/2021, às 15:30, 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](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 **1409529** e o código CRC **1FB87804**.

---

Referência: Processo nº 25351.900032/2021-91

SEI nº 1409529