

**VOTO Nº 149/2021/2021/SEI/DIRE5/ANVISA****ITEM 5.4.9.1****ROP 11/2021**

Processo nº 25351.906111/2021-13
Expediente nº 1073851/21-4

Analisa pedido de revisão da decisão da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo – CD 217/2021, de 12/3/2021, pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL** para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 20200403 e 20200404 do produto de nome comercial “Test IgM/IgG SARS-CO-2”. Falta de condições de prosseguimento do feito em face de exaurimento da esfera administrativa. Ausência de ilegalidade ou erro da administração que justifique a revisão de ofício da decisão.

Posição Relator: NÃO CONHECIMENTO do recurso por exaurimento da esfera administrativa.

Empresa: Yin’s Brasil Comércio Internacional LTDA
CNPJ: 02.462.686/0001-68

Área responsável: Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT/GGTPS)

Relator: Alex Machado Campos

I - RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de pedido da empresa Yin’s Brasil Comércio Internacional LTDA, protocolado em 19/03/2021 sob expediente nº 1073851/21-4, de revisão da decisão exarada pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo – CD 217/2021, de 12/3/2021, pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL** para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 20200403 e 20200404 do produto de nome comercial “Test IgM/IgG SARS-CO-2” (registro Anvisa 80772110001), fabricado pela empresa SHANGHAI OUTDO BIOTECH CO.,LTD, e protocolado por meio do processo DATAVISA nº 25351.330664/2020-01 (expediente 0854909/21-5), nos termos do VOTO Nº 53/2021/SEI/DIRE3/ANVISA.

2. A submissão da mencionada Anuência Excepcional se deu conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

3. Em sua análise, a Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT/GGTPS) indicou que o pedido **NÃO ATENDE** ao requisito II do art. 2º da RDC nº 445/2020, uma vez que NÃO fora apresentado, de forma a atender o regulamento, documento emitido pelo fabricante do produto atestando a segurança e desempenho pelo novo período de validade proposto para cada lote e firmando compromisso de controlar o novo prazo de validade em âmbito do sistema da qualidade do fabricante, tendo sido o documento SEI 1355660, enviado pela empresa, considerado insuficiente.

4. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, concluiu que o pedido **aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade ATENDE aos requisitos do item IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020** (SEI 1362564).
5. Diante da manifestação técnica desfavorável da GGTPS acerca documentação apresentada, não fora encaminhada à empresa autorização para a entrega de amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para fins de análise de controle dos lotes do produto “Test IgM/IgG SARS-CO-2” nos termos do art. 4º da **referida Resolução**.
6. **Ante o exposto, no Circuito Deliberativo – CD 217/2021, de 12/3/2021, a DICOL decidiu por não conceder a anuência pleiteada**, o que foi comunicado à interessada por meio do Ofício nº 47/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, de 18/03/2021 (SEI 1374031).
7. **Ocorre que, inconformada com essa decisão, a solicitante protocolou em 19/03/2021 o expediente nº 1073851/21-4, com o código de assunto 8412 - IVD - Recurso Administrativo, cujas justificativas estão dispostas no documento SEI 1384079, reiterando que encaminhara o documento emitido pelo fabricante e reapresenta o mesmo documento apreciado pela GEVIT/GGPTS (SEI 1384087) o qual, segundo essa área (SEI 1446840), mantém a mesma inobservância legal apontada no Parecer nº 272/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1356045), não tendo sido identificada ilegalidade que desabone a decisão desta Agência.**
8. **No que se refere a adequabilidade do presente pedido, temos que este não atende aos requisitos que o caracterizariam como revisão de ato. O pedido de revisão de ato objetiva rever decisão que trata de aplicação de penalidade administrava – cancelamento e atenuação da penalidade, com previsão no art. 65 da Lei nº 9.784/99 e ele não suspende efeitos da decisão administrativa impugnada.**
9. Como pressupostos 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 administrava, (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.
10. 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 administrava previamente imposta.
11. **Por outro lado, o pedido de reconsideração da empresa não pode ser recebido como recurso administrativo, pois a decisão proferida pela Diretoria Colegiada, como última instância 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 administrativamente, razão pela qual qualquer irresignação contra tal decisão é incabível e não pode ser conhecida.**
12. O embasamento legal para o não conhecimento do recurso após o exaurimento da esfera administrativa 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 administrava.

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

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 administrava.

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

(...)

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

13. Outrossim, também não é possível a conversão de um recurso administrativo interposto após exaurida a esfera administrava em pedido de revisão de ato, por ambos seguirem pressupostos legais distintos, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa expressa no Parecer 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, e cito:

(...)

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 administrava 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 administrava 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 administrava, 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.

(...)

14. No presente caso, verifica-se a manifesta falta de condições de prosseguimento do feito em face de exaurimento da esfera administrava.

15. Além disso, não constatou-se a ocorrência de ilegalidade ou erro da administração que justifique uma proposição de revisão de ofício da decisão da Dicol.

II - CONCLUSÃO DO RELATOR

Pelo exposto, VOTO pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso 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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/06/2021, às 14:49, 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 **1459637** e o código CRC **836AAB63**.

Referência: Processo nº 25351.906111/2021-13

SEI nº 1459637