

**VOTO Nº 40/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.941232/2020-12

Expediente nº 1239859/20-1

Pedido de revisão. Requisitos não atendidos. Inexistência de processo administrativo sancionador transitado em julgado. Decisão desfavorável ao administrado. Retirada de efeito suspensão de recurso não é sanção punitiva.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização - GGFIS

Relator: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES****1. RELATÓRIO**

Trata-se de pedido de revisão de ato administrativo (SEI! 1280836) realizado pela empresa MB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda. em que se solicita a revisão do ato do Despacho nº 158, de 04/12/2020, para, nos termos do art. 65 da Lei n. 9784/99, dar-lhe integral provimento, restabelecendo-se o efeito suspensivo ao recurso administrativo da empresa com fundamento no fato novo e circunstância relevante, conforme aditamento de recurso administrativo de protocolo presencial nº 202011060011PR.

Em 15/04/2020 a Anvisa publicou em DOU a Resolução - RE nº 1.096, de 14/04/2020, que suspendeu a comercialização, distribuição, propaganda e uso de diversos produtos da empresa citada, em razão do indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da fabricante, conforme Resolução - RE nº 3.547, de 12/12/2019.

Em 22/04/2020, foi protocolado eletronicamente o recurso administrativo, sob expediente nº 1239859/20-1, contra a Resolução-RE nº 1.096/2020.

Em 18/05/2020, a GGREC encaminhou, por meio do Despacho nº 129/2020/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, pedido de retirada de efeito suspensivo do recurso para avaliação da Diretoria Colegiada.

Em 02/12/2020, a DICOL deliberou, por unanimidade, pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso nº 1239859/20-1, nos termos do VOTO Nº 224/2020/SEI/DIRE2/ANVISA.

Em 08/12/2020, tal decisão foi publicada por meio do Despacho nº 158, de 04/12/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 234, Seção 1, pág. 108.

Em 23/12/2020, a Recorrente protocolou presencialmente na Anvisa o pedido de revisão contra o referido Despacho da DICOL, Protocolo nº 202011060011PR, que foi digitalizado e carregado sob o SEI! 1280836.

Em 14/01/2021, esta Diretora foi sorteada para analisar e pautar o presente pedido de revisão.

É o Relatório.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, informa-se que o recurso administrativo, sob expediente nº 1239859/20-1, de cujo o efeito suspensivo foi retirado por esta DICOL, foi objeto de julgamento na Sessão de Julgamento Ordinária nº 04/2021, em 10/02/2021, a qual a autoridade em segunda instância, GGREC, conheceu do recurso e, no mérito, negou provimento, conforme Aresto nº 1.412, de 11/02/2021, publicado em DOU.

Considerando que o recurso foi decidido no mérito, eventual objeto do presente pedido de revisão se encontra prejudicado.

Para além, é importante trazer importante ensinamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que identifica como requisito para admissibilidade de pedido de revisão a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, ou seja, com trânsito em julgado, conforme se depreende do item 16 do Parecer nº 069/2019-CCONS-PF-ANVISA-PGF-AGU (SEI! 1295719):

16. Com base na conceituação apresentada acima, pode-se verificar o primeiro requisito legal imprescindível para a utilização do instituto: **a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa.** (grifado)

Vislumbra-se que o processo sancionador (25351.941232/2020-12) ainda é passível de recurso que, se não retratado pela segunda instância, será analisado em última instância por esta DICOL.

Por outro lado, tem-se que a decisão da DICOL, que retirou o efeito suspensivo do recurso administrativo, não pode ser objeto de pedido de revisão, uma vez que, embora desfavorável ao administrado, não se trata de sanção punitiva, requisito do art. 65 da Lei nº 9.784/1999:

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.

Conclui-se que o presente pedido de revisão não merece prosperar, pois não atendeu aos requisitos legais acima citados.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão, uma vez ausentes os requisitos legais para seu prosseguimento.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/03/2021, às 15:28, 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 **1345449** e o código CRC **0B07EB08**.