

## **VOTO N° 143/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP nº 25351.900168/2024-43

Requerente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio LTDA

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Processo SEI: 25351.922399/2023-27

Processo datavisa nº 25000.004046/88-43

Expediente 2<sup>a</sup> instância recursal: 4181324/21-4

Expediente da Revisão de ato (SEI 2469020): 0690212/23-2

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Revisão de ato impetrado pela empresa Cazi em face de indeferimento de renovação de registro (Aceticil). IMPROCEDENTE.

### **1. RELATÓRIO**

1. Em 22/06/2023 foi peticionado pedido de revisão de ato protocolado pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio LTDA, contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, mantendo-se o indeferimento da renovação de registro do produto Aceticil, nos termos do voto do relator - Voto nº 29/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, conforme RE 1972 de 01/06/2023.

2. Em 07/07/2023 a Diretora Meiruze Sousa Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

3. Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

### **2. ANÁLISE**

- 2.1. Das alegações da empresa**
4. Quanto à validação metodológica utilizada.
  5. Afirma que o método utilizado atende aos parâmetros de especificidade, e apresenta argumentos de que há seletividade por conta da não interpolação dos picos, bem como traz um arrazoado quanto à pureza dos picos. Quanto à precisão, informa que houve falha nos registros dos analistas, mas os dados são integros e demonstram atendimento ao quesito.
  6. Quanto ao controle de qualidade.
  7. Afirma que adota método da Farmacopeia Brasileira, inclusive para determinação de impurezas, devendo ser aceito visto ser preciso, exato e confiável.
  8. Quanto ao segundo fabricante.
  9. Afirma que não utilizou, ou utiliza, outros fabricantes além do aprovado na Anvisa (Shandong Xinhua Pharmaceutical).
  10. Destaca que cumpriu todas as exigências sanitárias, requerendo tratamento isonômico, razoável e proporcional, sem excesso de formalismo, e que os dados sejam aceitos em fase recursal. Pontua ainda que não cabe aplicabilidade da RDC 5/2014, considerando que se trata de um processo posterior [sic] a 2013. Que o produto é seguro e tem bom histórico de farmacovigilância. Que o indeferimento ofende o direito à Saúde e que seja dado efeito suspensivo.

**2.2. Da avaliação do mérito**

11. A argumentação apresentada pela recorrente é essencialmente a mesma já avaliada (e refutada) por esta Anvisa em duas oportunidades, tanto na 1<sup>a</sup> instância recursal (GGREC), quanto na 2<sup>a</sup> instância recursal (Dicol).
12. A Quinta Diretoria, nos termos do Voto nº 29/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, apreciou os argumentos supracitados e concluiu pela negativa de provimento.
13. A empresa não apresentou informações capazes de refutar todas as irregularidades previamente apontadas, bem como, não se identificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas, não merecendo ser acolhido o pedido ora analisado.
- 14. A empresa não apresentou, portanto, qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade decisão da área técnica.**

### 3. VOTO

15. Pelo exposto, julgo IMPROCEDENTE o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, bem como, não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.

16. É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.

**Meiruze Sousa Freitas**  
**Diretora / Segunda Diretoria**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/09/2024, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3137662** e o código CRC **EE2D2BC7**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900171/2024-67

SEI nº 3137662