

VOTO N° 116/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 250000013789910

Expediente nº 0672142/25-2

CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO ESPECÍ
HEPTAIDRATADO 10MG/ML). ADEQUAÇÃO À CATEGORIA DE MEDICA
O registro do medicamento não foi adequado à categoria de específicos e també
5º da RDC nº 242/2018.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGMED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 16 de abril de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1773666/24-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0428377/25-5/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/05/2024, foi encaminhado o Ofício nº 0689337/24-6, respondido pela empresa por meio do expediente nº 0728183/24-2.

Em 22/11/2024, foi criada a petição 10092 - ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA.

A petição de 10092 - ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA foi deferida e esta decisão consubstanciada na Resolução - 4.454, publicada no Diário Oficial da União em 02/12/2024.

A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram o cancelamento do registro, por meio do Ofício nº 1601009244, enviado em 02/12/2024 e lido pela empresa dia 05/12/2024.

Em 30/12/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1773666/24-0.

Em 07/01/2025, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.702, de 17/04/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/04/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0535235255, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 19/05/2025, sob o expediente nº 0672142/25-2, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0672142/25-2, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 0678545/25-4.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, o recurso foi tempestivo, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 23/04/2025, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 19/05/2025.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Dante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as alegações a seguir apresentadas em síntese:

Que a recorrente mantinha o interesse em manter o produto Anemifer Xarope na categoria de medicamento específico e que estava em processo de adequação ao artigo 5º, II da RDC nº 242/2018.

Que apresentou o cronograma com início do estudo de eficácia e segurança em 14/05/2024 e previsão de conclusão em 07/07/2024 e contrato com a empresa Validari, responsável pelo racional técnico.

Que apesar do cumprimento das exigências, no dia 02/12/2024 a recorrente foi surpreendida com o cancelamento do registro do medicamento supramencionado, com fundamento amparada no artigo 6º da Lei nº 6.360, de 1976 e do §2º do artigo 5º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 242/2018.

Que os atos regulatórios da Anvisa devem ser tecnicamente motivados e seguir os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A Lei 9782/99 limita a atuação da Anvisa a desburocratizar e agilizar procedimentos sem comprometer a saúde pública ou a fiscalização.

Que o processo de registro de medicamentos é complexo, exigindo o cumprimento de diversos requisitos para assegurar segurança, qualidade e eficácia. O medicamento Anemifer Xarope 10 mg/ml, registrado desde 09 de fevereiro de 2000, não apresentou eventos adversos e é importante no tratamento de anemias. É um produto vital para a empresa, com grande impacto no mercado.

Que a empresa, fundada em 1989, possui sólida reputação e uma estrutura de farmacovigilância robusta. Entretanto, que a Anvisa impôs ônus indevido, sem riscos comprovados associados ao Anemifer. Mesmo com o estudo de eficácia e segurança entregue, o registro foi cancelado sem justificativa fundamentada.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº ° 1.702, de 17/04/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/04/2025.

Ao avaliar o recurso em questão, a GGREC informou que as alegações da empresa já foram discutidas, conforme parcialmente transcrita no voto abaixo:

(...)

Desta forma, o prazo para o protocolo da petição específica com a comprovação de eficácia e segurança, ou com a justificativa e a indicação do expediente da petição que comprovasse a segurança e eficácia avaliadas e aprovadas pela Anvisa, foi encerrado em 26/07/2023.

Em maio de 2024, ou seja, mais de dois anos após o vencimento do prazo, a GGMED encaminhou Ofício à empresa questionando sobre o protocolo da petição específica citada nos incisos II e III do Art. 5º da RDC nº 242/2018.

Como foi informado pela empresa que a petição não foi protocolada e o produto não foi regularizado como suplemento alimentar, o registro foi cancelado como previsto no § 2º do Art. 5º. Em recurso, a empresa admite não ter cumprido a RDC nº 242/2018, justificando-o por uma má interpretação da norma e por considerar que o produto já havia comprovado sua segurança e eficácia, já que não houve mudança de categoria.

Além disso, defendeu que o medicamento tem muitos anos de mercado e que não existem relatos que sugiram comprometimento da eficácia, segurança ou qualidade. No entanto, os argumentos apresentados pela empresa não podem ser aceitos.

Como já esclarecido neste voto, a Anvisa fez ampla divulgação da nova legislação, promovendo participação social desde antes da publicação da norma, por meio das reuniões e consultas públicas. Após a publicação, também foram disponibilizados documentos orientativos para garantir o entendimento correto de sua aplicação.

Assim, caso a empresa já tivesse apresentado o relatório de segurança e eficácia, bastava informar em qual petição, anteriormente avaliada pela Agência, essa documentação havia sido apresentada, conforme descrito no inciso III da RDC nº 242/2018. Apesar do produto possuir alguns anos de registro, isso não isenta a empresa de acompanhar a evolução da normativa sanitária, que previu e concedeu prazo para a adequação, inclusive dos medicamentos já registrados que continuariam enquadrados como medicamentos específicos.

Dessa forma, fica evidente que o cancelamento do registro ocorreu devido à não adequação do produto dentro do prazo de 60 meses definido pela norma, além da manifestação da própria empresa sobre a migração para outra categoria regulatória.

Ressaltamos que tal prazo foi incisivamente divulgado, não somente na norma, mas também em documentos informativos e direcionados ao setor regulado, a fim de evitar qualquer dúvida sobre os requisitos estabelecidos na RDC nº 242/2018. Essas orientações detalharam claramente como poderia ser cumprido para que os registros não fossem cancelados, caso não fosse interesse das empresas o reenquadramento do produto de medicamento específico para suplemento alimentar.

A RDC nº 242/2018 foi criada após a Anvisa identificar a necessidade de revisar o marco regulatório para suplementos alimentares, consolidando diversas categorias em uma só. A Anvisa incentivou a participação social por meio de debates públicos e disponibilização de informações em seu portal. Em dezembro de 2017, foram lançadas consultas públicas, buscando diferenciar a regulamentação entre suplementos alimentares e medicamentos. **O prazo para adequação às novas normas foi estendido para cinco anos, e foi permitido que medicamentos à base de nutrientes ficassem isentos de prescrição, conforme regras específicas.** A RDC nº 242/2018 determinou que medicamentos contendo vitaminas devem ter indicações terapêuticas específicas, distintas das alegações dos suplementos alimentares.

A norma estabeleceu que os detentores de registro de medicamentos específicos, que se enquadravam nos critérios definidos naquela resolução, teriam o prazo de até 60 (sessenta) meses, a partir da vigência da norma, para realizar a adequação dos registros:

Art. 5º. Os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si ou à Panax ginseng, para uso oral, terão prazo de até 60 (sessenta) meses , a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos registros conforme disposto a seguir.

I – Caso sejam reenquadrados como suplementos alimentares, os detentores do registro devem observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, ou suas atualizações, e na Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, ou suas atualizações; ou

II – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica proposta nos termos da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações, acompanhados de novos textos de bula e rotulagem; ou

III – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, justificativa e indicação do expediente da petição avaliada e aprovada pela Anvisa em que foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia.

§ 1º Os detentores de registro de medicamentos específicos poderão em até 60 (sessenta) meses, a contar da vigência desta Resolução, solicitar sua revalidação como medicamento específico, mas não poderão deixar de observar o prazo final estabelecido no caput deste artigo para regularização dos produtos como suplementos alimentares.

§ 2º Os medicamentos específicos reenquadrados como suplementos alimentares e que não estiverem regularizados em até 60 (sessenta) meses , a contar da entrada em vigor desta Resolução, terão seus registros cancelados. (grifo nosso)

O prazo para demonstrar a eficácia e segurança do produto encerrou-se em julho de 2023. Em 2024, a empresa não havia protocolado a documentação exigida, levando ao cancelamento do registro. A justificativa dada foi um equívoco na interpretação da norma, acreditando que a segurança já estava comprovada. No entanto, a Anvisa destacou que a legislação foi claramente divulgada e explicada. O cancelamento ocorreu porque a empresa não se ajustou ao prazo de 60 meses definido pela RDC nº 242/2018, amplamente comunicado ao setor para assegurar a conformidade regulatória.

Pelo exposto, não foi detectado erro na análise anterior, não se vislumbrando a reversão da decisão já proferida em primeira instância recursal.

3.

VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0672142/25-2 .

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 19:34, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3631138** e o código CRC **615273A9**.