

VOTO N° 120/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.341293/2007-16

Expediente nº 0672375/25-7

CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO ESPECÍFICO HEPTAIDRATADO. ADEQUAÇÃO À CATEGORIA DE MEDICAMENTOS OU SUPLEMENTO.

O registro do medicamento não foi adequado à categoria de específicos e também não foi re 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 1601319/24-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0428844/25-3/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/05/2024, foi encaminhado o Ofício nº 0689767/24-3, respondido pela empresa por meio do expediente nº 0728189/24-1.

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

A petição de 10092 - ESPECÍFICO - 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 1601307/24-7, enviado em 05/12/2024 e lido pela empresa dia 05/12/2024.

Em 30/12/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1773672/24-0.

Em 16/04/2025, 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 0535270253, 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 0672375/25-7, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 0676512/25-1.

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

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

Que o produto Biofortônico estava em processo de adequação ao art. 5º, II, da RDC nº 242/2018, destacando o interesse em mantê-lo como medicamento específico.

Que apresentou cronograma com início do estudo de eficácia e segurança em 15/05/2024 e previsão de conclusão em 07/07/2024, além de contrato com a empresa Validari, responsável pelo racional técnico. Antecipando o prazo, que em 05/07/2024 foi protocolado o estudo concluído.

Que o Biofortônico Solução Oral, sob os números de registro 1.1717.0067.001-8 (500 mL com copo dosador) e 1.1717.0067.002-6 (500 mL sem copo dosador), encontra-se devidamente registrado desde 17 de dezembro de 2007, sendo comercializado há quase duas décadas, sem qualquer relato de eventos adversos ou indícios em farmacovigilância que apontem para falhas de segurança.

Que o produto desempenha papel relevante no combate às anemias ferroprivas, atuando como suplemento vitamínico e mineral, estimulante do apetite, além de possuir propriedades estimulantes vitamínicas e cerebrais.

Que os atos regulatórios da Anvisa devem ser fundamentados tecnicamente e observar os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Que a Lei nº 9.782/1999 delimita a atuação da Anvisa à desburocratização e agilização de procedimentos, desde que não comprometam a saúde pública ou a eficácia da fiscalização.

Que o processo de registro de medicamentos é complexo, exigindo o cumprimento de diversos requisitos para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos.

Que o medicamento em questão, com registro há mais de quinze anos, não apresentou eventos adversos e se mostra relevante no tratamento das anemias, sendo vital para a empresa, com expressivo impacto no mercado.

Que a empresa, fundada em 1989, possui sólida reputação e conta com uma estrutura robusta de farmacovigilância. Diante de todos esses elementos, que é evidente que, com a publicação da Resolução nº 4.454, de 28 de novembro de 2024, a Anvisa extrapolou suas competências regulatórias e violou os princípios do formalismo moderado e do “*pas de nullité sans grief*”, agindo de maneira arbitrária e desarrazoada. Diante do exposto, requer-se a revogação da decisão constante do Aresto nº 1.702, de 17 de abril de 2025.

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 apresentada 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 outro 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 regras da nova norma 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 o protocolo da petição referente à comprovação de eficácia e segurança, conforme exigido pela RDC nº 242/2018, encerrou-se em 26/07/2023. Mais de dois anos após o prazo, a GGMED questionou a empresa, que informou não ter protocolado a petição nem regularizado o produto como suplemento alimentar, resultando no cancelamento do registro. Em recurso, a empresa admitiu o descumprimento da norma, justificando má interpretação e alegando que o produto já havia comprovado segurança e eficácia, além de não haver mudanças de categoria ou relatos de problemas de qualidade, segurança ou eficácia durante seu longo tempo de mercado.

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 0672375/25-7.

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 **3641300** e o código CRC **52063BAE**.