

VOTO Nº 28/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 02/2026

ITEM 3.5.1.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.009811/99-65

Expediente do recurso (2ª instância): 0607531/25-8

Área de origem: CRES1/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a retratação do cancelamento do registro do medicamento específico TEUTOVIT E ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0607531/25-8, pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 16 de abril de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0426641/25-8/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/05/2024, foi encaminhado o Ofício nº

0691024/24-6, em que se questionava a empresa a respeito do protocolo de petição citada nos incisos II e III do art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242/2018, sobre o prazo para adequação de registro de medicamentos específicos. A empresa respondeu ao referido Ofício por meio do expediente nº 0706196/24-4.

Em 22/11/2024, foi criada a petição 10092-ESPECÍFICO-CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO-ANVISA. A referida petição foi deferida e esta decisão foi consubstanciada na Resolução - RE nº 4.454, publicada no Diário Oficial da União em 02/12/2024, que cancelou o registro do medicamento específico TEUTOVIT E ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL.

Em 02/12/2024, foi enviado Ofício eletrônico nº 1601438243 à empresa, que tomou conhecimento dos fatos que motivaram o cancelamento do registro na mesma data.

Em 20/12/2024, a empresa interpôs recurso administrativo (expediente nº 1743315/24-4).

Em 26/12/2024, a área técnica manifestou-se pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, conforme Aresto nº 1.702, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 22/04/2025.

Em 06/05/2025, a recorrente interpôs o presente recurso administrativo. A GGREC, no Despacho nº 0645056/25-2, informou pela não retratação da decisão proferida, destinando o caso à deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a

recorrente tomou conhecimento da decisão em 23/04/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 06/05/2025, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

i) a empresa interpretou que os produtos já revalidados como medicamento específico ou com revalidações protocoladas dentro dos 60 meses definidos na RDC nº 242/2018 permaneciam adequados, não sendo necessário o reenvio da informação ou petições adicionais; e

ii) os dados de literatura mais atualizados e o relatório de segurança e eficácia para a evidência e confirmação das indicações descritas em bula, que comprovariam a ausência de risco sanitário, foram encaminhadas por meio da resposta ao Ofício nº 0691024/24-6, por meio do expediente nº 0706196/24-4.

Ao fim, informa que possui interesse em migrar o produto TEUTOVIT E ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL para a categoria de alimentos em breve, mas necessita da manutenção do registro como medicamento para evitar ruptura de abastecimento do mercado, e pede o deferimento do recurso.

Os argumentos apresentados no presente recurso reproduzem aqueles apresentados anteriormente, apreciados em primeira instância. Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de

mérito realizada pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0645056/25-2 /GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Em seu recurso de 2ª instância a empresa traz as mesmas alegações já discutidas no Voto desta GGREC que transcrevemos, em parte, 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 2025, ou seja, mais de dois anos após o vencimento do prazo, a GGRED 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 sugeriram 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 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.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.702, publicado no DOU de 22/04/2025, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0645056/25-2/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, e mantenho a decisão pelo cancelamento do registro do medicamento específico TEUTOVIT E ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, consoante decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) por meio do Aresto nº 1.702, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 22/04/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 12/02/2026, às 18:52, 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 **4080914** e o código CRC **F6FB71A0**.

Referência: Processo nº
25351.900081/2026-38

SEI nº 4080914