

VOTO Nº 42/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.047533/2013-42

Expediente: 0690263/25-2

Recorrente: Belfar Ltda. / CNPJ: 18.324.343/0001-77

Assunto: Recurso de decisão de 2ª instância referente à petição de assunto 10092 - ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA.

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Belfar Ltda., contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 11, realizada no dia 16 de abril de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Posição: CONHECER e NEGAR-LHE PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0690263/25-2 pela empresa Belfar Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na ocasião da 11ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 16/4/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0429576/25-2/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/5/2024, foi encaminhado o Ofício nº 0689403/24-8, respondido pela empresa por meio do expediente nº 0739630/24-5.

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 - RE nº 4.454, de 28/11/2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 2/12/2024.

A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram o cancelamento do registro por meio do Ofício nº 1597217248, enviado em 2/12/2024 e lido pela empresa nessa mesma data.

Em 2/1/2025, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0003438/25-2.

Em 7/01/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, cuja decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.702, de 16/04/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo Ofício Eletrônico nº 0535303253, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 22/5/2025, sob o expediente nº 0690263/25-2, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 23/4/2025, por meio do Ofício nº 0535303253, e que protocolou o presente recurso em 22/5/2025, 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 esgotamento 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-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente sustenta, em síntese, que a decisão que manteve o cancelamento do registro sanitário do medicamento BELCOMPLEX B é indevida, desproporcional e dissociada do histórico regulatório do produto. Afirma que detém o registro sanitário do medicamento desde 1996, com fabricação e comercialização ininterruptas por quase três décadas, período no qual sempre teria atendido aos requisitos de segurança, eficácia e qualidade exigidos pela legislação sanitária, sem a identificação de riscos à saúde pública.

Alega que o cancelamento do registro foi fundamentado em interpretação equivocada do art. 5º da RDC nº 242/2018, especialmente de seu § 2º, sustentando que a sanção de cancelamento estaria restrita aos medicamentos específicos reenquadrados como suplementos alimentares e que não tenham sido regularizados no prazo de 60 meses. Nesse sentido, defende que o BELCOMPLEX B jamais foi reenquadrado como suplemento alimentar, tendo permanecido, desde a origem, classificado como medicamento específico, razão pela qual não se

enquadraria na hipótese normativa que autorizaria o cancelamento do registro.

A recorrente argumenta, ainda, que o processo de alteração do marco regulatório introduzido pela RDC nº 242/2018 envolveu significativa complexidade normativa, decorrente da consolidação de regras aplicáveis a medicamentos específicos e suplementos alimentares, o que poderia gerar dúvidas interpretativas legítimas por parte dos agentes regulados. Sustenta que, no caso concreto, não haveria clareza suficiente quanto à aplicabilidade das obrigações previstas no art. 5º da norma aos medicamentos que permaneceram enquadrados como específicos, especialmente diante da estabilidade histórica do registro do produto.

Nesse contexto, afirma ter atuado de boa-fé, pautando sua conduta na interpretação de que não seria necessária a adoção de providências adicionais, uma vez que não houve migração de categoria regulatória e o produto já teria apresentado, ao longo do tempo, ampla comprovação de segurança, eficácia e qualidade. Defende que eventual dúvida interpretativa, aliada à inexistência de risco sanitário e ao histórico positivo do medicamento, não poderia ensejar a aplicação da medida mais gravosa prevista no ordenamento, sob pena de violação aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica.

A empresa sustenta, ainda, que apresentou, em resposta a ofício da Agência, fundamentação técnico-científica robusta, amparada em literatura especializada, dados de farmacovigilância, registros do Serviço de Atendimento ao Cliente e evidências de uso em vida real, os quais, a seu ver, confirmariam o perfil positivo do medicamento. Alega que tais elementos não teriam sido devidamente considerados no processo decisório, em afronta ao princípio da verdade material.

Por fim, a recorrente aponta que a manutenção do cancelamento do registro acarretaria impactos negativos relevantes, como o desabastecimento do mercado, prejuízos a tratamentos em curso, comprometimento de contratos administrativos, inclusive no âmbito do Sistema Único de Saúde, e concentração indevida de mercado, sem que disso decorra qualquer benefício sanitário concreto.

Diante dessas alegações, a recorrente requer o conhecimento e o acolhimento do pedido de reconsideração, para que seja tornada insubsistente a decisão que cancelou o registro sanitário do medicamento BELCOMPLEX B. Subsidiariamente, requer que a petição seja recebida como recurso administrativo com efeito suspensivo e, ao final, provido o recurso para restabelecer a validade do registro do produto.

2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

No mérito, a controvérsia cinge-se à correta interpretação e aplicação do art. 5º da RDC nº 242/2018 aos medicamentos classificados como específicos, em especial quanto à obrigação de protocolo de petição destinada à comprovação de segurança e eficácia, bem como às consequências jurídicas do descumprimento dessa exigência no prazo regulamentar.

De início, cumpre afastar a alegação central da recorrente de que, por o medicamento BELCOMPLEX B jamais ter sido reenquadrado como suplemento alimentar, não estaria sujeito às obrigações previstas na RDC nº 242/2018. Tal entendimento não encontra respaldo no texto normativo, conforme disposto no art. 5º da RDC nº 242/2018, conforme segue:

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 d a [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.

A referida resolução estabeleceu deveres distintos tanto para os produtos reenquadrados como suplementos alimentares quanto para aqueles que permaneceriam classificados como medicamentos específicos, impondo, a estes últimos, a obrigatoriedade de apresentação de comprovação de segurança e eficácia, nos termos dos incisos II e III do art. 5º. Assim, a manutenção do enquadramento como medicamento específico não eximiu a recorrente do cumprimento da obrigação regulatória expressamente prevista.

Nesse sentido, não procede a interpretação restritiva sustentada pela empresa quanto ao § 2º do art. 5º da RDC nº 242/2018. Embora o dispositivo mencione o cancelamento do registro para produtos reenquadrados como suplementos alimentares que não tenham sido regularizados no prazo de 60 meses, o cancelamento do registro do BELCOMPLEX B não decorreu de reenquadramento de categoria, mas do descumprimento da obrigação autônoma de comprovação de segurança e eficácia exigida para os medicamentos que permaneceram como específicos. Trata-se, portanto, de hipótese distinta, já analisada e devidamente fundamentada nas instâncias anteriores.

Também não merece acolhimento a alegação de que a recorrente teria sido surpreendida por novos requisitos pouco claros ou por um processo de transição regulatória excessivamente complexo. As adequações introduzidas pela RDC nº 242/2018 não decorreram de alteração normativa abrupta ou desprovida de transparência. Ao contrário, o processo regulatório foi amplamente debatido com a sociedade e com o setor regulado, tendo sido precedido de Consulta Pública¹, realização de audiência pública e diversas reuniões técnicas, oportunizando ampla participação dos interessados. Ademais, a Anvisa promoveu extensa divulgação das novas regras e publicou documentos orientativos com vistas a dirimir dúvidas interpretativas, dentre os quais se destaca o documento de Perguntas e Respostas² sobre a RDC nº 242/2018, elaborado pela área técnica, que esclarece de forma objetiva as obrigações e requisitos normativos aplicáveis tanto aos produtos reenquadrados como suplementos alimentares quanto àqueles que permaneceriam classificados como medicamentos específicos. Nesse cenário, não se sustenta a alegação de incerteza normativa ou de ausência de clareza quanto às providências

necessárias para o atendimento dos novos requisitos estabelecidos pela RDC nº 242/2018, uma vez que o setor regulado dispôs de informações suficientes, acessíveis e tempestivas para promover a adequada regularização de seus produtos.

Veja que o inciso II do referido art. 5º é cogente, **impondo uma obrigatoriedade às empresas**, que deveriam apresentar petição específica no prazo de **60 (sessenta) meses**. Perceba que a empresa teve 5 anos para se adequar, prazo mais que suficiente para qualquer interessado, mas ficou-se inerte e buscou a regularidade muito tempo depois do prazo legal. Haveria violação ao princípio da razoabilidade permitir que a recorrente pudesse regularizar a situação de forma intempestiva.

Igualmente não merece acolhimento a alegação de que a longa permanência do produto no mercado, bem como seu histórico de uso, dispensaria o atendimento aos novos requisitos estabelecidos pela RDC nº 242/2018. O advento de novo marco regulatório impôs deveres objetivos e prazos claros aos detentores de registro, independentemente da data de concessão original do registro. A estabilidade regulatória não se confunde com imutabilidade normativa, sendo legítima a exigência de adequação às novas regras, sobretudo quando amplamente divulgadas e precedidas de participação social.

Quanto à afirmação de que a empresa já teria apresentado, em momentos anteriores, documentação suficiente para comprovar segurança e eficácia, verifica-se que tal alegação não foi acompanhada da indicação objetiva do expediente específico no qual tais informações teriam sido protocoladas e aprovadas, conforme expressamente facultado pelo inciso III do art. 5º da RDC nº 242/2018. A norma foi clara ao estabelecer que, alternativamente à apresentação de nova petição, caberia à empresa indicar o número do expediente previamente analisado pela Anvisa que atendesse integralmente aos requisitos exigidos, o que não ocorreu dentro do prazo regulamentar encerrado em 26/7/2023.

Ademais, a documentação técnico-científica apresentada somente após o vencimento do prazo legal, em resposta a ofício da área técnica, não tem o condão de sanar a irregularidade já consumada. A atuação administrativa observou estritamente o princípio da legalidade, não sendo possível convalidar extemporaneamente o descumprimento de obrigação regulatória objetiva, sob pena de violação ao princípio da isonomia e ao tratamento equânime conferido aos demais agentes regulados que atenderam tempestivamente às exigências normativas.

Não prospera, igualmente, a alegação de afronta aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica. A medida adotada — cancelamento do registro — decorreu diretamente de previsão normativa expressa e de conduta omissiva da própria recorrente, que, mesmo ciente das exigências e dos prazos, optou por não protocolar a petição específica nem indicar expediente válido anteriormente aprovado. A ausência de risco sanitário imediato, ainda que relevante em outras esferas, não afasta o dever de observância às normas regulatórias vigentes.

No que se refere à suposta violação ao princípio da verdade material, observa-se que a Administração oportunizou a manifestação da empresa e analisou os elementos constantes dos autos, sendo juridicamente inviável acolher documentação apresentada fora do prazo fixado em norma cogente. A flexibilização pretendida, se admitida, configuraria tratamento privilegiado incompatível com o regime jurídico-administrativo.

Por fim, as alegações relacionadas a impactos econômicos,

concorrenciais ou a eventual desabastecimento, bem como à existência de contratos administrativos, não afastam a incidência da norma sanitária nem autorizam a mitigação das exigências regulatórias. A atuação da Agência deve permanecer vinculada ao interesse público primário e à observância do marco legal vigente.

Diante de todo o exposto, verifica-se que as razões recursais não trouxeram elementos novos capazes de infirmar os fundamentos que embasaram a decisão recorrida, limitando-se a reiterar argumentos já devidamente enfrentados e afastados nas instâncias anteriores.

3. VOTO

Ante o exposto, Voto por **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.702, de 16/04/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/04/2025.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+das+Contribui%C3%A7%C3%B5es+-+CP+460-2017.pdf/8f45120c-37ce-4d7f-81c9-54fa44864c37>
2. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/faq_rdc_242_2018_primeira_edicao.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 04/03/2026, às 19:12, 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 **4080721** e o código CRC **C4C8ECD0**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4080721