

**VOTO Nº 200/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

**Empresa:** Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processos nº:** 25351.222094/2002-97

**Expediente nº:** 1341927/21-7

**EXTINÇÃO DE RECURSO POR PERDA DE OBJETO**, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do §3º do artigo 12 da RDC nº 266/2019 para o Recurso sob expediente nº 1341927/21-7, processo de registro nº 5351.222094/2002-97 da empresa Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

## 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

A empresa Geolab Indústria Farmacêutica S.A. interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC[1], que decidiu negar provimento ao recurso[2] que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de Renovação de registro do medicamento similar OMENAX (omeprazol , cápsula, 20mg e 40mg).

Em 14/3/2016, foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU), a Resolução Específica (RE) nº 610, de 11/3/2016, por meio da qual a petição de Renovação de Registro do medicamento similar OMENAX (omeprazol) foi indeferida. A área técnica deu ciência da publicação à empresa na mesma data, por meio do Ofício eletrônico nº 1204016169, contendo os motivos de indeferimento, sendo registrada a confirmação da leitura por parte da recorrente no mesmo dia.

Em 22/3/2016, a recorrente interpôs recurso administrativo em 1ª instância sob o expediente nº 1398851/16-4.

Em 6/4/2016, a área técnica emitiu despacho de não retratação se manifestando pela não reconsideração da decisão de indeferimento.

Em 20/10/2020, a recorrente protocolou aditamento ao recurso administrativo, sob o expediente nº 3653120/20-1.

Em 3/3/2021, na 6ª SJO foi decidido, unanimemente, acatar a conclusão do voto 292/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, no qual foi conhecido, porém, negado provimento ao mencionado recurso administrativo. Assim, foi publicado o Aresto nº 1.416 no DOU nº 42, de 4/3/2021, por meio do qual foi dada publicidade a essa decisão denegatória.

Em 8/3/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou para a recorrente os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso administrativo em 2ª instância, por meio do Ofício eletrônico nº 0907190213 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que foi lido no dia seguinte, 9/3/2021.

Assim, após sorteio realizado em 06/08/ 2021, vieram os autos à Diretora que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo que passou à análise.

Em 7/09/2021 foi protocolizado o expediente nº 3529450/21-7 com o código de assunto “10834 - SIMILAR - Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014”, devidamente alterado para “1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento”, a fim de que a CPMEC possa proceder à sua análise, conforme reproduzido abaixo:

*A Geolab Indústria Farmacêutica S/A solicita o Cancelamento de Registro do Medicamento Similar do produto: Omenax (omeprazol) – 20mg e 40mg – cápsula gelatinosa dura, processo nº 25351.222094/2002- 97 cujo deferimento de Registro de Medicamento foi publicado em 25 de março de 2003 sob a Resolução – RE nº 514, de 21 de Março de 2003.*

*A empresa solicita o cancelamento de registro de medicamento supracitado visto que foi protocolado a solicitação de Registro de Medicamento Clone, expediente nº 2906252/21-7. No entanto, não há interesse na manutenção do registro do mesmo.*

CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, concluiu-se pelo cancelamento das apresentações para o produto OMENAX nas apresentações de 20 e 40mg, capsula dura.

Por fim, foi publicada em 4/10/2021 DOU, nº 188, seção 1, pág. 271 Resolução RE Nº 3.753, de 30 de setembro de 2021, nos termos do parecer referido acima.

Importante esclarecer que o referido expediente não foi incluído em edital, mas, finalizado via parecer técnico, em virtude da necessidade de rápida publicação para a conclusão do voto da relatoria, na DIRE3, do expediente nº 1341927/21-7 conforme decurso do prazo no corrente mês (70497 - Recurso Administrativo - 2ª instância recursal).

## 1.2 DA PERDA DE OBJETO DO RECURSO

Registre-se que o artigo 52 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro 1999, e o parágrafo 3º do artigo 12 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, autorização a extinção do processo por perda de objeto, vejamos:

### Lei nº 9.784/1999

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

### Resolução-RDC nº 266/2019

Art. 12. [...]

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Em atenção à pretensão recursal contra o indeferimento em pauta, esta diretoria reconhece a extinção do recurso por PERDA DO OBJETO em virtude da publicação da RE nº Resolução RE Nº 3.753, de 30 de setembro de 2021, no DOU nº188, de 04/10/2021 referente ao cancelamento de registro do produto, considerando que o processo de registro com se encontra com o status CANCELADO e, portanto, constatada como exaurida a finalidade do objeto de decisão.

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042

Nº 188, segunda-feira, 4 de outubro de 2021

1.0372.0292.004-0	36 Meses	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	03485572000104
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90		OMEPRAZOL	
1.0372.0292.005-9	36 Meses	OMENAX	25351.222094/2002-97 03/2018
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10		1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	3529450/21-
1.0372.0292.006-7	36 Meses	7	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30		1.5423.0019.005-3	24 Meses
1.0372.0292.007-5	36 Meses	20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 7	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60		1.5423.0019.006-1	24 Meses
1.0372.0292.008-3	36 Meses	20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 14	
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90		1.5423.0019.007-1	24 Meses
1.0372.0292.009-1	36 Meses	20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 21	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10		1.5423.0019.008-8	24 Meses
1.0372.0292.010-5	36 Meses	20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 28	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30		1.5423.0019.009-6	24 Meses
1.0372.0292.011-3	36 Meses	20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 140 EMB HOSP	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60		1.5423.0019.012-6	24 Meses
1.0372.0292.012-1	36 Meses	20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 490 (EMB HOSP)	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90		1.5423.0019.013-4	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 07	
		1.5423.0019.014-2	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 14	
		1.5423.0019.015-0	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 28	
		1.5423.0019.016-9	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 56	
		1.5423.0019.017-7	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 490 (EMB HOSP)	
		1.5423.0019.027-4	24 Meses
		20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 15	
		1.5423.0019.028-2	24 Meses
		20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 30	
		1.5423.0019.029-0	24 Meses
		20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 56	
		1.5423.0019.030-4	24 Meses
		20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 60	
		1.5423.0019.031-2	24 Meses
		20 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	
		1.5423.0019.032-0	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 15	
		1.5423.0019.033-9	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 30	
		1.5423.0019.034-7	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 60	
		1.5423.0019.035-5	24 Meses
		40 MG CAP DURA CT BL AL PIAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	

### RESOLUÇÃO RE Nº 3.753, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

CNPJ

NOME DA EMPRESA	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NOME DO MEDICAMENTO	REGISTRO	ASSUNTO DA PETIÇÃO	NUMERO DE REGISTRO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO
								EXPEDIENTE	VALIDADE
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA		MIKANIA GLOMERATA SPRENG.						68032192000151	
BIOTISS EDULITO								25351.481022/2019-28	06/2025

## 2. DO VOTO

Ante o exposto, voto pela **EXTINÇÃO DO RECURSO POR PERDA DE OBJETO**, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do §3º do artigo 12 da RDC nº 266/2019.

[1] 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 3/03/2021

[2] Expediente Renovação registro, Expediente nº 0769391/12-5, processo 25351.222094/2002-97



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1625951** e o código CRC **033D8FDD**.