

**VOTO Nº 164/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25000.018541/99-83

Expediente nº: 0178863/21-1

Analisa recurso interposto pela empresa Vitamedic Industria Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de negar provimento ao recurso contra decisão de indeferimento da petição de Renovação de Registro do medicamento CECOFLAN (aceclofenaco), forma farmacêutica comprimido revestido.

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 30.222.814/0001-31

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. RELATÓRIO

A empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento aos recursos^[2] que solicitavam a reconsideração dos indeferimentos das petições^[3] de Renovação de registro e Alteração de excipiente do medicamento similar CECOFLAN (aceclofenaco), forma farmacêutica comprimido revestido.

Em 16/10/2009, a Recorrente protocolou petição de renovação de registro de medicamento sob o expediente nº 797875/09-8 e de alteração de excipiente sob expediente nº 797602/09-0.

Após análise das petições ora recorridas, não foram emitidas notificações de exigência, a área concluiu pelo indeferimento das petições em 29/09/2014^[4]. Em 02/10/2014, a Coordenação de Pós Registro enviou Ofício Eletrônico nº 0774578/14-8, informando os motivos de indeferimento da petição de alteração de excipiente. O conhecimento do referido Ofício ocorreu em 06/10/2014.

A empresa interpôs os recursos administrativos^[5] contra a decisão, e considerando que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foi insuficiente para reverter a decisão de indeferimento, em 17/08/2020, a Coordenação Processante (CPROC) enviou para recorrente os motivos que ensejaram o não provimento de recurso em 2ª instância^[6].

Em 14/01/2020, a recorrente interpôs recurso sob expediente nº 0178863/21-1, contra a decisão de não provimento dos recursos administrativos de 1ª instância. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos.

2. ANÁLISE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos: (1) previsão legal; (2) observância das

formalidades legais e (3) tempestividade. Já os pressupostos subjetivos de admissibilidade são: (a) legitimidade e (b) interesse jurídico.

Em relação a tempestividade do recurso, esclareço que a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 355/2020, alterada pela RDC nº 398/2020, suspendeu os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2:

Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

A norma citada foi revogada pela RDC nº 433, publicada em 11/11/2020, a qual, conforme artigo 6º da norma, teria entrada em vigência no dia 01/12/2020.

O art. 8º da RDC nº 266/2019 estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que os prazos recursais suspensos pela RDC nº 355/2020, foram retomados a partir de 1º/12/2020, com o início da vigência da RDC nº 433/2020.

Portanto, considerando que a Recorrente foi comunicada da decisão em 17/08/2020, por meio dos Ofícios nº 2749497/20-7 e 2749537/20-0, e que protocolou o presente recurso, expediente nº 0178863/21-1, em 14/01/2021, conclui-se que o protocolo do recurso se deu 44 dias após o início de vigência da norma RDC 433/2020.

Dessa forma, constata-se que não foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito sendo o recurso em tela INTEMPESTIVO.

Em relação ao mérito, os motivos principais que levaram ao indeferimento e não provimento dos recursos foram o não atendimento aos itens 1.3 da RE nº 899/2003 "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos" e o item 2.9 da RE nº 01/2005 "Guia para a realização dos estudos de estabilidade", assim como a implementação imediata da alteração maior de excipiente na fórmula.

Destaco que a GGREC em sua análise discutiu todos os itens de indeferimento e a argumentação apresentada pela empresa motivando o não provimento do recurso de 1ª instância, conforme pode ser verificado nos Votos nº 248 e 249/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA .

A recorrente não apresentou argumentos que comprovassem a ilegalidade do indeferimento ou erro técnico no não provimento do recurso de primeira instância que justificasse a revisão de ofício.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por NÃO CONHECER do recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

[1] 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12/08/2020.

[2] Expedientes nº 0979400/14-0 e nº 0925150/14-2.

[3] Expedientes nº 797875/09-8 e nº 797602/09-0.

[4] DOU nº 187, RE nº 3.811, de 29/09/2014.

[5] Expedientes nº 0979400/14-0 e nº 0925150/14-2

[6] ofício eletrônico nº 2749497/20-7 e nº 2749537/20-0, acessado pela recorrente em 17/08/2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 04/08/2021, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1549387** e o código CRC **0F15E9A9**.



Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1549387