

## VOTO Nº 37/2019/DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908170/2019-01

Recurso Administrativo interposto contra decisão proferida pela Diretora da Segunda Diretoria, Alessandra Bastos Soares, que indeferiu pedido da empresa AstraZeneca do Brasil LTDA.

Área responsável: GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### Relatório

Trata-se de Recurso Administrativo interposto contra decisão proferida pela Diretora da Segunda Diretoria desta Anvisa, Alessandra Bastos Soares, que indeferiu o pedido de admissão da empresa AstraZeneca do Brasil LTDA., como terceira interessada no Processo Administrativo n. 25351.579706/2016-09, em que a Empresa EMS/SA requer registro sanitário para a fabricação e comercialização de medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina.

O pedido indeferido tem como objeto ser a recorrente, sic:

*"formalmente intimada a respeito de todos os atos e decisões que digam respeito ao pedido de registro sanitário para a fabricação e comercialização de medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina formulado pela EMS/SA, ou de qualquer outro pedido pendente (ou subsequente) perante esta Agência que possam levar à autorização para fabricar e comercializar medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina".*

Na análise das razões do recurso, entendeu a Diretora da Segunda Diretoria - autoridade julgadora – pela não retratação da decisão recorrida, seguindo o recurso para análise desta Diretoria Colegiada (DICOL).

Por ter conhecido e proferido decisão nesta contenda está a Diretora da Segunda Diretoria, Alessandra Bastos Soares, impedida de atuar neste julgamento.

### Análise

O caso em tela, além da análise feita pela autoridade julgadora, já foi submetido a apreciação de nossa Procuradoria e até judicializado, e em todas as situações não houve o acolhimento das razões que fundamentam o recurso. Nessas oportunidades esmiuçou-se toda a legislação

que rege a as formas e circunstâncias da admissão de um terceiro interessado em regular processo administrativo e entendeu-se, em todas as esferas de submissão, não ser juridicamente possível a intervenção pretendida pela Recorrente. Pondo-me desde já em plena concordância com as análises legais já relatadas, abstendo-me de repeti-las aqui, faço apenas o complemento ao entendimento expressado sobre a situação posta para análise desta DICOL.

Os unâimes rechaces à pretensão da Recorrente em intervir como terceiro interessado no processo em que a empresa EMS/SA requer registro de medicamento decorrem, principalmente, do fato incontroverso de que a recorrente não trouxe qualquer prova que minimamente demonstre que o resultado do aludido processo de registro poderá, de alguma forma, impor a ela dever, ônus, sanção ou restrição que afronte o exercício de seus direitos. Ou seja, não restou comprovado o interesse jurídico da recorrente para fundamentar sua intenção de admissão em processo alheio de registro de medicamento, uma incontroversa exigência legal.

Ora! O que é almejado pela empresa EMS/SA é o registro de um medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina, e não, por exemplo, a substituição da titularidade do medicamento de referência Forxiga pertencente a empresa recorrente ou qualquer outra pretensão que objetivamente afete direito dela. Assim, não há que falar em eventual lesão à direito da recorrente, porque o processo administrativo de registro não tem genericamente potencial para alterar ou mesmo afetar a situação jurídica da recorrente de titular do medicamento referência Forxiga, ou de outro direito dela, ou de qualquer outra empresa que atue no mercado de medicamentos.

Notem, a decisão final de um processo de registro pode alterar o mercado de medicamentos, mas isso não dá direito às empresas atuantes nesse mercado de intervirem no curso daquele processo – por quaisquer das formas previstas em lei –, ao argumento de que o deslinde favorável do registro tem potencial para alterar uma posição comercial mais lucrativa existente antes da novel concessão. Isso porque a eventual posição mercadológica favorável de uma empresa não se traduz em direito, mas em mera circunstância, que sempre estará sujeita a alteração – para melhor ou para pior – pela permanente e natural execução das regras de mercado.

O processo de registro é uma exigência sanitária legal imposta aos produtos das empresas que desejam comercializar medicamentos, é regido por regras definidas, tem seu processamento feito por esta Anvisa, é público - respeitadas as informações confidenciais - e não está sujeito a intervenção injustificada de terceiros, simplesmente porque concorrentes no mercado.

Assim, permitir que uma terceira empresa intervenha em processo de regularização – para qualquer tipo de produto - de uma outra, simplesmente porque essa terceira empresa prospecta prejuízos em razão do aumento da concorrência, seria interferir injustamente nessa concorrência, privilegiando um, em detrimento de outro.

Dessa forma, mantendo-me em total concordância com os argumentos trazidos pela autoridade julgadora em suas razões de não retratação, não vislumbro qualquer fundamento que justifique a admissão da recorrente no processo em que em a empresa EMS/SA figura como peticionária de pedido de registro de medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina, não se justificando também a intimação dessa mesma recorrente sobre as decisões lá proferidas, ou proferidas em qualquer outro processo administrativo correlato ou relacionado.

## **Voto**

Por todo o exposto, VOTO por conhecer e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o indeferimento do pedido de admissão da empresa recorrente no processo administrativo em que a empresa EMS/SA figura como peticionária de pedido de registro de medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina. Mantendo-se, ainda, o indeferimento do pedido para que seja a recorrente intimada sobre as decisões proferidas no aludido processo, ou proferidas em qualquer outro processo administrativo correlato ou relacionado com aquele.

Fernando Mendes Garcia Neto  
Diretor  
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 24/04/2019, às 15:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0563485** e o código CRC **B293BF96**.

---

Referência: Processo nº 25351.907422/2019-77

SEI nº 0563485