

**Relatório e Voto n. 150/2018/DSNVS/ANVISA**

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| <b>Empresa:</b> | Geolab Indústria Farmacêutica S/A |
| <b>CNPJ:</b>    | 03.485.572/0001-04                |

|                               |                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Processo:</b>              | 25351.413615/2013-12                                                                                                                |
| <b>Expediente do recurso:</b> | 2144471/17-4                                                                                                                        |
| <b>Medicamento:</b>           | Procordis Hctz (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida)                                                                        |
| <b>Assunto:</b>               | Recurso administrativo em razão do deferimento parcial da petição de modificação pós-registro do medicamento <b>similar clone</b> . |

|                               |                                                                                                                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Processo:</b>              | 25351.413658/2013-88                                                                                                                 |
| <b>Expediente do recurso:</b> | 2144653/17-9                                                                                                                         |
| <b>Medicamento:</b>           | candesartana cilexetila + hidroclorotiazida                                                                                          |
| <b>Assunto:</b>               | Recurso administrativo em razão do deferimento parcial da petição de modificação pós-registro do medicamento <b>genérico clone</b> . |
| <b>Área responsável:</b>      | GGMED                                                                                                                                |
| <b>Diretor relator:</b>       | Fernando Mendes G. Neto                                                                                                              |

1. A empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A. solicitou, em 01/06/2016, modificação pós-registro para o **medicamento genérico clone** candesartana cilexetila + hidroclorotiazida, sob expediente n. 1851772/16-2.

2. Da mesma forma, solicitou em 27/06/2016, modificação pós-registro para o **medicamento similar clone** Procordis Hctz (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida), sob expediente n. 1988592/16-0.

3. As petições de modificação pós-registro referem-se à ampliação do prazo de validade do medicamento de 24 para 36 meses, conforme solicitado inicialmente para o medicamento matriz. De acordo com a área técnica, os dados de estabilidade apresentados permitem confirmar a extensão do prazo para 36 meses apenas para os comprimidos de concentração 16 mg/12,5 mg, mas não para os de 8 mg/12,5mg.

4. Portanto, tais petições, foram parcialmente deferidas, com publicação do deferimento apenas para as apresentações de 16 mg/12,5 mg, no Diário



Oficial da União n. 179/2017 de **18/09/2017**, sob resolução-RE n. 2.467/2017.

5. A empresa Geolab interpôs recursos administrativos contra as decisões – tanto para o genérico clone, quanto para o similar clone (de concentração 8 mg/12,5mg) em **25/10/2017**, por pessoa legitimada perante a Anvisa, sem exaurimento da esfera administrativa. No entanto, foram interpostos fora do prazo legal, ou seja, **37 dias após a publicação** da decisão recorrida, o que determina a intempestividade das presentes peças recursais. Importante destacar que o prazo processual para ambos finalizou no dia **18/10/2017** (quarta-feira).

6. De acordo com o que estabelece o § 3º do art. 15 da Lei n. 9.782/1999, em redação dada pela Lei n. 13.411/2016, “salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida”. Com o mesmo entendimento, dispõe o art. 4º da RDC n. 25/2008, que trata sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa, com redação dada pela RDC n. 148/2017.

7. Desta forma, verifica-se falta de condições de prosseguimento da análise do mérito frente à intempestividade do pleito.

8. Importante ressaltar que o recurso referente ao medicamento similar clone esteve na pauta da ROP 005/2018, de 06/03/2018 – item 3.4.7.9. Na ocasião da sustentação oral, o representante da empresa solicitou a retirada de pauta, tendo em vista que há outros dois recursos administrativos em análise, contra o cancelamento do registro destes produtos, protocolizados posteriormente. Solicitou ainda, que fosse aguardado o julgamento destes, para então voltar à pauta, os recursos ora em discussão.

9. Tal solicitação foi acatada. No entanto, verificou-se que as matérias podem ser julgadas separadamente, pois são pedidos distintos sem qualquer conexão.



10. Informo também, que o recurso protocolizado tempestivamente pela empresa detentora do medicamento matriz, foi retratado para a concentração de 8 mg/12,5mg, referente à ampliação do prazo de validade do medicamento de 24 para 36 meses. Com isto, a empresa Geolab poderá peticionar a ampliação do prazo de validade dos medicamentos genérico e similar, registrados pelo procedimento de registro clone.

## **VOTO**

Pelos fatos e fundamentos expostos, manifesto-me pelo NÃO CONHECIMENTO dos recursos por INTEMPESTIVIDADE.

Brasília, 20 de novembro de 2018.

---

**Fernando Mendes Garcia Neto**

Diretor

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância  
Sanitária - DSNVS