

VOTO N. 017/2019-DIRE2  
ITEM 3.4.6.1

Processo nº: 25351.064670/2008-61

Expediente do recurso: 0348067/18-4

Recorrente: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Área responsável: GGMED

Relator: Alessandra Bastos Soares

**Ementa.** Recurso administrativo em face de decisão, unânime, da Diretoria Colegiada que negou provimentos aos recursos, de expedientes nº 0297374/14-0, nº 0327362/14-8 e nº 0327567/14-1, conforme decisão da ROP 006/2018, publicado por meio do Aresto nº 1.088/2018.

Ausente pressupostos de conhecimento, visto não haver vício de ilegalidade no julgamento.

**Perda do objeto, em razão de sentença judicial que anulou o julgamento da Diretoria Colegiada e determinou a reabertura da análise do processo administrativo em questão.**

## 1. Relatório

01. Cuida-se de recurso administrativo interposto contra decisão, unânime, da Diretoria Colegiada que negou provimentos aos recursos, de expedientes nº 0297374/14-0, nº 0327362/14-8 e nº 0327567/14-1, conforme decisão da ROP 006/2018, publicada por meio do Aresto nº 1.088/2018.

02. O assunto de que trata os expedientes é a renovação de registro do medicamento Similar Novralflex (*dipirona mono-hidratada + cafeína anidra + citrato de orfenadrina*), protocolada sob expediente nº 0900004/13-6 (processo 25351.064670/2008-61), em 24/10/2013.

03. O motivo para o indeferimento da referida renovação foi o fato de que, sendo o produto de venda sem prescrição médica, na primeira renovação de registro após 30/06/2012, a detentora do registro deveria ter apresentado o estudo de

biodisponibilidade relativa/ bioequivalência, conforme o art. 7º da Resolução – RDC nº 134/2003, cuja nova redação foi dada pela Resolução nº 37 de 03/08/2011.

04. Quando da análise técnica, foi verificado na página 1.395 (mil trezentos e noventa e cinco) da petição de renovação registro, volume 28 do processo referente ao registro do medicamento Novralflex, que consta, ao invés do relatório com os resultados do estudo de biodisponibilidade relativa, a informação de que logo que o estudo fosse finalizado, esse seria aditado ao processo.

05. Na página seguinte, consta declaração do Centro Avançado de Estudos e Pesquisas Ltda. (CAEP) de que o estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência entre o medicamento Novralflex e Dorflex tinha previsão de conclusão para abril de 2014.

**Não constam outros documentos ou justificativa.**

06. Sem alongar a questão de mérito dos julgados, visto que já exaurida a esfera administrativa, e não vislumbro qualquer ilegalidade quando do julgamento dos recursos pela Diretoria Colegiada, e relatados pelo Diretor Fernando Mendes, passo a enfrentar as razões aduzidas no pedido dito revisional.

07. Argumentou a recorrente que o fato da Agência não ter considerado a apresentação tardia do Relatório não obedeceu aos princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade – muito embora o estudo de Biodisponibilidade relativa/bioequivalência tenha sido protocolado 70 dias após o protocolo do recurso administrativo, na forma de aditamento, e, portanto, fora do prazo de 10 dias após o indeferimento da petição, conforme descrito no art. 4º da RDC 25/2008.

08. Verifica-se, portanto, que sobre o pretexto de provocação à revisão de ato, pretende a recorrente devolver a questão de mérito à análise desta Diretoria Colegiada, o que não é cabível, não havendo, portanto, os pressupostos de conhecimento do presente recurso, visto que exaurida a esfera administrativa.

09. Ocorre que a empresa interessada também fez uso da tutela jurisdicional e, em 17.09.2018, foi exarada Sentença judicial favorável ( e transitada em julgado) à anulação do indeferimento do pedido de renovação de registro proferido no bojo do processo administrativo nº 25351.064670/2008-61 e determinou a reabertura de tal processo, bem como a realização de novo julgamento, com a análise da documentação apresentada pela recorrente (vide Processo SEI 25351.925343/2018-67).

10. Assim, considerando que, em obediência à determinação judicial, o Diretor Presidente, por meio do Despacho nº 170, de 25 de julho de 2018, suspendeu os efeitos do julgamento que negou provimento ao recurso administrativo de expediente 0297374/14-0; e que, a análise técnica da petição de aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou bioisenção foi reaberta pela Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER, entendo que o presente recurso **PERDERA SEU OBJETO**.

11. A título de informação, informo que a CETER já finalizou a análise dos estudos, concluindo pela sua aprovação. Restam, contudo, pendentes de análise outras petições atreladas ao pedido de Renovação de Registro do medicamento Novralflex. São elas: de alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, expediente nº 0171483/19-0; de Alteração moderada do processo de produção, expediente nº 0171469/19-4 e Alteração maior de excipiente, expediente nº 0171500/19-3; e, tão logo sejam finalizadas, a análise do pedido de renovação restará analisado por completo.

## **2. Voto**

12. Diante do exposto, **VOTO** pela extinção do presente recurso, sem análise de mérito, considerando que o pedido da recorrente de revisão e reforma do julgamento realizado pela DICON, em 13/04/2018, já fora anulado por força de decisão judicial.

13. É como voto, Senhor Presidente.

 Assinatura Recuperável

 

---

Alessandra Bastos Soares  
Diretora - Segunda Diretoria  
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739