

**VOTO Nº 068/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ROP 018/2021, ITEM DE PAUTA 5.1.1.2**

Processo SEI 25351.915626/2021-04

Expediente do pedido de Revisão de Ato: SEI nº 1468781 / Datavisa nº 2101214/21-1

Expediente do Recurso nº 0394166/18-3

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa.

Descumprida pela área técnica a decisão da Diretoria Colegiada no sentido de se priorizar a análise do processo nº 25351.431938/2020-71, de novo registro do medicamento Terizidex.

Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

## I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado em 27/05/2021, pela empresa COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA., contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator - Voto nº 41/2021/SEI/DIRE5/Anvisa, mantendo-se o indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento novo Terizidex, conforme publicação em DOU do Aresto nº 1.415, de 26/02/2021 e posterior cancelamento do registro do medicamento.

## II. ANÁLISE

2. Em 20/09/2016, a Dicol deliberou pelo PROVIMENTO do recurso nº 0237673/12-3, com retorno dos autos à área técnica, sendo a petição novamente indeferida e o novo indeferimento é o objeto do recurso do qual se solicita revisão do ato.
3. Na análise do recurso foram emitidos dois votos sendo um da Segunda Diretoria e outro da Quinta Diretoria.
4. O Voto nº 41/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1334969) trata de retorno de vista do processo nº 25351.079654/2004-49 concedida na Reunião Ordinária Pública - ROP 22/2020,

quando a então Diretora Alessandra Bastos Soares proferiu o Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (1251000) para NEGAR PROVIMENTO ao recurso contra o "novo" indeferimento da renovação de registro de medicamento Terizidex, cápsula gelatinosa dura de 250 mg.

5. Em relação ao Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA, o mesmo se inicia trazendo um histórico do processo de registro do produto seguido da análise, conforme transcrito a seguir:

*Cuida-se de recurso administrativo interposto pela empresa Collect Importação e Comércio Ltda em face da (nova) decisão da Anvisa em manter o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Novo. Diz-se "nova" porque a petição de renovação do registro **já havia sido indeferida anteriormente**.*

*Em **20/09/2016**, o então Diretor Presidente Jarbas Barbosa, relatou na Reunião Ordinária Pública n. 023/2016 o Voto n. 041/2016/DSNVS. Naquela sentada, o Relator decidiu por **não** acompanhar a Coordenação de Recursos (COREC) e sugeriu o **PROVIMENTO** ao recurso (Expediente n. 0237673/12-3), a fim de determinar o retorno dos autos à área técnica para análise das petições protocoladas, além de priorização para inspeção pela Gerência-Geral de Fiscalização (GGFIS)*

*(...)*

*O medicamento ora em comento, cujo princípio ativo é a "terizidona", é fabricado na Alemanha e foi registrado pela empresa COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, na apresentação cápsula gelatinosa dura, 250 mg, em **24/02/2005**.*

*O Terizidex é o **único medicamento** registrado à base de terizidona e pertence à Lista de Medicamento de Referência da Anvisa. É considerado sensível para fins de análise de **risco de desabastecimento** - Classe terapêutica J04A1 - ANTITUBERCULOSOS PUROS.*

*Em consulta à área técnica responsável, foi esclarecido que **não há comercialização deste medicamento no mercado nacional** (NOTA TÉCNICA Nº 172/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA - Processo nº 25351.939944/2018-57).*

*Tanto que isso é verdade que sua aquisição é realizada pelo Ministério da Saúde, de forma centralizada, através da modalidade **inexistência** de licitação – tal como informado pelo OFÍCIO Nº 391/2019/CGAFME/DAF/SCTIE/MS após consulta por esta Segunda Diretoria – e está sendo distribuído aos Estados e ao Distrito Federal.*

*O medicamento é indicado no **tratamento da quimioterapia da tuberculose**. Faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais — RENAME 2017; e, também, do Manual de Controle da Tuberculose 2019, ambos do Ministério da Saúde.*

*A terizidona é um agente de reserva, para casos de resistência bacteriana ou principalmente em casos de incompatibilidade (sobretudo hepática) a outros produtos usados no tratamento da tuberculose.*

*O MS informou que o atual fornecedor, de fato, é a Recorrente (Collect) e que a rede pública estaria abastecida deste medicamento até Outubro de 2019, com previsão de recebimento de novos lotes para cobertura até Outubro deste ano. Comunicou, também, que em 21 de Agosto de 2019 foi realizado novo processo aquisitivo de 1.065.000 (um milhão e sessenta e cinco) cápsulas.*

*Sobre o medicamento em questão, penso que essa é uma breve síntese necessária para compreendermos o seu **impacto** para a **saúde pública**. Agora, permitam-me uma síntese do que estamos tratando do ponto de vista da análise do registro, no caso, da renovação deste.*

*De plano, indico aos Senhores que o presente apelo é em face do indeferimento da **petição de renovação de registro**. A Recorrente, tão-somente, recorreu dessa petição e não das outras petições de pós-registros que também foram indeferidas.*

*Sobre as petições de pós-registro, temos que elas foram motivadas durante as discussões para adequação do produto e estão ligadas a "Alteração Maior do Processo de Produção", "Mudança Menor de Excipiente para Formas Farmacêuticas Sólidas" e "Substituição de Local de Fabricação de Medicamento de Liberação Convencional" (Expedientes ns. 0706505/14-1, 1433584/17-1 e 0153437/08-8).*

*Fato é que, o que motivou o indeferimento da renovação de registro, foi o não*

cumprimento pleno das exigências formuladas pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) quando da sua análise. A motivação da publicação da RE n. 929/2018 se deu por:

- ausência de estudo de perfil de dissolução comparativo para as alterações pleiteadas;
- validação de impurezas realizada sem padrão primário ou padrão devidamente caracterizado;
- ausência de peticionamentos de alterações de especificação claramente previstos na legislação de pós-registro vigente;
- ausência de PATE para a mudança menor de excipientes;
- erros e incoerências nas metodologias, certificados de análise e validações do importador;
- ausências de metodologias e validações para o laboratório QCL Analítica;
- ausência de notificação de terceirização de análise de controle de qualidade; e
- os lotes utilizados no estudo de bioequivalência foram produzidos em condições diferentes da proposta pela empresa com alteração de local de fabricação e de processo produtivo. Os referidos lotes compararam condição inicialmente registrada e condição intermediária (não autorizada) e não condição intermediária com condição proposta.

A Recorrente, à época da decisão da GGMED, apresentou recurso administrativo, o qual **não foi retratado** pela área técnica e, conseqüentemente, foi encaminhado à extinta Coordenação de Instrução e Análise de Recursos (COREC).

A COREC exarou sua manifestação – por meio do Parecer n. 376/2018 – por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso da Recorrente, ante os motivos já externados pela GGMED.

Daí o processo seguiu seu fluxo normal e chegou a Segunda Diretoria para análise e, posterior, deliberação por este colegiado. Mas, diante da **relevância do produto** e o **notório impacto** da decisão desta Autarquia para o Sistema Único de Saúde (SUS), esta Relatoria exarou consultas ao Ministério da Saúde, bem como realizou reuniões com os representantes da Recorrente e com a própria Assessoria, a fim de exaurir todas as suas possibilidades.

Em reunião, os representantes da Recorrente informaram que pretendiam submeter nova solicitação de registro para o produto. Também, sob o expediente n. 1113304/18-0, aditou ao processo e solicitou o “sobrestamento do julgamento” do Recurso.

Tal mecanismo (o sobrestamento) **não se encontra regulamentada nesta Agência**, muito embora já tenha sido feito por composição anterior desta Diretoria Colegiada, acompanhando o Voto-Vista n. 01/2015 do Diretor José Moutinho, em 2015, para o medicamento Filgrastine da Empresa Blau Farmacêutica.

Ato contínuo, a Recorrente peticionou **novo aditamento** ao recurso (expediente n. 2157188191), onde apresentou o Termo de Contrato firmado com o Ministério da Saúde por meio de Inexigibilidade de Licitação – confirmando a informação anterior já externada neste voto quando o MS encaminhou Ofício a esta Agência – e solicitou, uma vez mais, o “sobrestamento do julgamento” do recurso, de forma a evitar o cancelamento do registro do medicamento Terizidex antes que o novo registro seja publicado.

Na ocasião, a Empresa declarou que o novo pedido de registro deveria ocorrer até setembro de 2020 e apresentou manifestação da Coordenação de Inovação Incremental – COINC/GGMED referente ao Protocolo para Avaliação de Segurança e Eficácia sobre terizidona submetido à avaliação. A **COINC** manifestou, dentre outros, que, **a proposta apresentada é aceitável**, desde que não haja alterações no produto que comprometam o **perfil de segurança e eficácia conhecidos**.

Em momento **“pré-pandemia”** – quando todos os esforços e preocupações desta Relatoria, assim como dos Senhores Diretores, voltou-se, principalmente, para emergência pública declarada pelo Governo Federal e, conseqüentemente, para o combate a Covid-19 – a Recorrente foi consultada pela DIRE2 sobre a nova petição de registro do medicamento Terizidex.

A Recorrente, em resposta, ratificou posição da nova empresa fabricante do medicamento na Alemanha, Riemser Pharma GmbH, de que:

(...) o novo Dossiê será protocolizado em sintonia com as instruções do Ofício N.º 2117630192-2 “Resposta ao Protocolo de Segurança e Eficácia sobre Terizidona”, dentro do prazo determinado no documento (01 ano), mas, provavelmente, será encaminhado antes desse prazo (...)

Informou também que, no seu entendimento, o aditamento para manutenção do “sobrestamento do julgamento” do Recurso estaria vinculado à nova petição de registro.

Recentemente, em **11 de Novembro deste ano**, a Recorrente protocolou o pedido de **novo registro**, o qual ainda será analisado pelas áreas técnicas afetas e competentes para tanto.

Percorrida todo o histórico – tanto do produto em si, como do processo de registro nesta Agência – passo ao mérito.

### **Análise**

(...)

Fato é que a **Recorrente não cumpre com as regulamentações aplicáveis ao seu produto** e que, claro, ao longo dos anos, transmutaram-se como é esperado, como é natural. Afinal, estamos lidando com ciência e sabemos que ela evolui de forma constante e em velocidade atípica. E, nós, embora não tão depressa, também evoluímos.

A dificuldade do caso se concentra, a meu ver, em dois fatores e que exigem um olhar, sobretudo, humano. Primeiro, pela doença; e segundo, pelo produto. Explico.

A tuberculose está no rol das conhecidas “doenças negligenciadas”, ou seja, são aquelas causadas por agentes infecciosos ou parasitas e são consideradas endêmicas, especialmente em populações pobres da África, Ásia e, também, da América Latina – quem afirma isso não é esta Relatoria, mas a Fundação Oswaldo Cruz.

Em 2017, a título de curiosidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciou o segundo ano da campanha global “Unidos para Acabar com a Tuberculose”. E não é sem qualquer motivo, visto que a doença é uma das dez maiores causas de morte no mundo com aproximadamente **dez milhões de óbitos por ano** – segundo Relatório de 2020 da OMS – e, considerando, tão-somente, aqueles diagnosticados e, efetivamente, notificados.

No Brasil foram notificados, só no ano passado, mais de noventa e dois mil casos de tuberculose. Mas, em comparação os outros anos, segundo informações do Ministério e da OMS, houve um recuo de aproximadamente **8%** (oito por cento) em comparação aos outros anos. Quer dizer, o Estado Brasileiro vem conseguindo prevenir/tratar a doença com relativo sucesso.

**Agora**, quanto será que o produto em comento tem auxiliado o Ministério nesse sentido, na redução dos índices de tuberculose no país? Aqui, infelizmente, só a dúvida. Não há como responder, efetiva e seguramente, à pergunta.

Daí passamos ao segundo pilar de dificuldade que o caso representa para esta Relatoria, quiçá principalmente para o próprio Governo e, conseqüentemente, para as populações mais afetadas pela doença: o medicamento.

É o **único medicamento de mercado**, de tal forma que, não há como não afirmar que se trata de **produto essencial** para o Ministério da Saúde, afinal, tem sido utilizado em tuberculose resistente aos demais antibióticos preconizados como a primeira escolha.

Associa-se ao fato de se tratar de produto fabricado e importado da Alemanha, logo, o importador, presumidamente, tem dificuldades em realizar quaisquer alterações relacionadas aos fatores de fabricação, bem como apresentar documentos ou estudos relacionados ao produto que, por vezes, não são exigidos no país de origem.

Não se pode negar, todavia, que a Recorrente tem buscado, **sim**, a regularização do produto. Tanto que, durante as discussões com a Anvisa, apresentou alterações de pós-registros, mas que à época não atenderam aos critérios normativos aplicáveis.

Inobstante isso, o parecer da extinta Coordenação de Recursos ressalta que 6 (seis) dos itens de indeferimentos sequer foram questionados no recurso da empresa. Da análise do recurso, inclusive, depreende-se a confirmação da já alegada “falta de controle” do processo produtivo pela Recorrente, a qual é importadora.

A Recorrente já havia manifestado o entendimento de que não seria possível adequar o seu produto e se comprometido a protocolar um **novo registro de medicamento**. O que se concretizou, efetivamente, em **11/11/2020**.

Só que, dito tudo isso, ainda, permanece a **não observância das normas** desta Agência aplicáveis para a renovação do registro do medicamento Terizidex, a saber: a Resolução n. 899/2003; RDC n. 25/2007; RDC n. 48/2009; RDC n. 17/2010; RDC n. 31/2010; e RDC n. 73/2016.

Esta Relatoria tem, como já mencionei antes, buscado conciliar valores, princípios e, especialmente, o interesse público. E por vezes, inclusive, buscado atuar como uma hermeneuta, uma interprete, com o fim precípua, e único, de alcançar de forma razoável e proporcional, **o melhor alcance da norma para o melhor resultado para a saúde pública**.

Mas, o que não consigo realizar aqui, por ausência de previsão, tanto regimental como legal, é acatar o pedido de sobrestamento do recurso realizado pela Recorrente. Muito menos, por ser agente pública, desvincular-me dos princípios balizadores da atuação da Administração Pública, especialmente o da legalidade.

Aqui não resta, sobre o recurso em comento, sob pena de violar preceitos tão importantes quanto os já invocados e outros como, por exemplo, a isonomia, outra ação que não o CONHECIMENTO do apelo e o seu DESPROVIMENTO.

Contudo, ante os fatos já elencados sobre a doença negligenciada, mas, principalmente sobre o medicamento e o fato deste ser o único de mercado, não é preciso esforço para prever o seu potencial desabastecimento.

E aqui, sim, com amparo legal é possível – ao menos para mitigar o impacto desta decisão – que essa Diretoria Colegiada, por força do que dispõem os Arts. 3º, Inciso I e 7º, ambos da RDC n. 204/2017, determine a GGMed que priorize a análise do novo pedido de registro do Terizidex:

Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I - medicamento utilizado **para doença negligenciada**, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, **nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível** ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;

Art. 7º Além dos critérios estabelecidos nos arts. 3º e 4º, a Anvisa poderá classificar como prioritárias as petições de registro e pós-registro de medicamentos de venda sob prescrição médica, **quando ficar configurado o risco de desabastecimento do mercado com impacto para saúde pública**. (g.n).

Se acompanhada pelos meus pares na proposição mencionada de priorização, informo que esta Relatoria – ao negar provimento ao recurso de renovação de registro – entende que, ainda, será possível que o Ministério da Saúde adquira o produto em debate, até a ulterior conclusão e aprovação do novo registro.

Para tanto, até lá, será necessário que o MS se valha da famigerada RDC n. 203/2017 que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Devendo ser observada a aludida norma na sua integralidade, máxime, o Art. 5º que dispõe sobre as suas responsabilidades e funções.

### **Voto**

Diante do exposto, por descumprimento das normas já referenciadas, CONHEÇO do recurso e, no mérito, NEGO-LHE PROVIMENTO, a fim de manter incólume a decisão exarada no Parecer n. 376/2018 da extinta COREC/GGMed, passando os seus fundamentos a integrar o presente voto.

Porém, considerando:

- a missão institucional da Anvisa (Art. 6º da Lei n. 9.782/1999) – a qual partilho por força de mandato como dirigente desta Autarquia – de promover e garantir a saúde da população;
- o dever do Estado (Art. 196 da Constituição Federal) – e nós, enquanto autarquia de regime especial, também fazemos parte dele – por força de mandamento constitucional de garantir o direito a saúde de todos;

- o fato de a tuberculose ser, reconhecidamente, uma doença negligenciada;
- que o medicamento em comento é o único de mercado;
- que o produto está elencado no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, também, no Manual de Controle da Tuberculose de 2019, ambos do Ministério da Saúde;
- o elevado potencial de desabastecimento inerente ao impacto para o Sistema Único de Saúde (SUS) da decisão desta Autarquia de indeferir o pedido de renovação do registro; e
- que a Recorrente peticionou, em 11/11/2020, novo pedido de registro (n. de conhecimento: 202011110081PR.)

**VOTO**, por fim, em **DETERMINAR a priorização, pela GGMed, da análise do novo pedido de registro** protocolado pela Recorrente, nos termos do Art. 3º, Inciso I e Art. 7º, ambos da RDC n. 204/2017.

6. Quando do citado voto, foi realizado pedido de vista ao recurso pelo Diretor Alex Campos que, quando do retorno à pauta, apresentou o Voto nº 41/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, com o seguinte teor:

1. Trata-se de retorno de vista do processo nº 25351.079654/2004-49 concedida na Reunião Ordinária Pública - ROP 22/2020, quando a então Diretora Alessandra Bastos Soares proferiu o Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (1251000) para NEGAR PROVIMENTO ao recurso contra o "novo" indeferimento da renovação de registro de medicamento Terizidex, cápsula gelatinosa dura de 250 mg, já que, em 20/09/2016, a Dicol deliberou pelo PROVIMENTO do recurso nº 0237673/12-3, com retorno dos autos à área técnica.

2. O meu pedido de vista foi motivado pelo fato do Terizidex tratar-se de medicamento único no mercado registrado à base de terizidona e, sobretudo, por fazer parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais — RENAME 2017 e do Manual de Controle da Tuberculose 2019, ambos do Ministério da Saúde - MS.

3. Primeiramente, gostaria de parabenizar a Relatora original e sua equipe pelo primoroso voto elaborado. Em seu voto, a Diretora Relatora percorreu o histórico do processo registro do Terizidex até o presente pedido e fez uma análise ampla do caso, em que expôs a dificuldade em se analisar um medicamento tão relevante para o MS mas que, apesar do grande tempo transcorrido desde o registro e das oportunidades concedidas pela Anvisa, permanece inadequado às normas desta Agência.

4. Ficou claro no voto da Relatora que a recorrente não cumpre com as regulamentações aplicáveis ao seu produto. Além das não conformidades técnicas, até hoje, a Collect não protocolou Dossiê Informativo de Preço junto a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos - SCMED para fins de estabelecimento de preço máximo de venda ao consumidor e ao governo, não submetendo o produto às regras de regulação de preço e monitoramento de mercado nacionais, de modo que não há registro de sua comercialização na base Sammed, sendo sua aquisição realizada pelo Ministério da Saúde, de forma centralizada, através da modalidade inexigibilidade de licitação.

5. Por fim, como mais uma demonstração da preocupação desta Agência frente à importância do produto para o programa de tuberculose do MS, a Diretora Relatora, reconhecendo o esforço da recorrente em adequar o seu produto às normas da Anvisa, propôs a priorização da análise do novo pedido de registro para o produto protocolado pela Collect.

6. Diante do exposto, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando integralmente o Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA da Diretora Relatora.

7. No pedido de revisão de decisão aqui em análise, a recorrente apresenta, em suma, a seguinte argumentação:
- Que realizou reunião com a área técnica (GGMED, GESEF, COINC e GRMED), quando foi discutida a possibilidade de a empresa apresentar um novo registro e a ANVISA orientou que fosse protocolada documentação para avaliação de segurança e eficácia a fim de realizar um novo enquadramento para medicamento Terizidex;
  - Que protocolou aditamento (Exp. 91 1 1 3304/1 8-0) ao recurso administrativo solicitando que fosse sobrestado o julgamento do recurso administrativo de forma a evitar o cancelamento do registro e informando que iria protocolizar um novo pedido novo pedido de registro com base na RDC 200/2017, conforme orientado pela ANVISA, e que a preparação do novo dossiê estava em fase final de elaboração pelo fabricante;
  - Que em julho de 2019 protocolou documentação para avaliação de segurança e eficácia (25351.382340/2019-15), e posteriormente foi emitido parecer favorável para submissão do novo registro pelo Ofício n° 2117630192/COORDENAÇÃO DE INOVAÇÃO INCREMENTAL;
  - Que em 11/11/2020 a empresa protocolou novo registro para o medicamento Terizidex por meio do processo n° 25352.941556/2020-41;
  - Que o novo processo (25351.431938/2020-71) de registro do medicamento Terizidex, se encontra aguardando análise por parte da GQMED e que a petição de segurança e eficácia, se encontra em exigência com prazo de resposta até julho 2021;
  - Que em 21 de Maio de 2021, recebeu o Ofício n° 209/2021CGAFME/DAF/SCTIE/MS emitido pelo Ministério da Saúde em anexo, no qual foi solicitado à Collect esclarecimentos no prazo de 5(cinco) dias úteis, acerca dos motivos que levaram ao cancelamento do registro, bem como informações acerca da retomada da possibilidade de fornecimento nacional do medicamento;
  - Que entende que a preocupação do Ministério da Saúde deve-se ao fato de que, a fundamentação legal para o processo de aquisição ora em andamento, relativo à aquisição a ser feita está, desde sua abertura e emissão de seu Termo de Referência, atrelado à aquisição de um Produto registrado;
  - Que o contexto justifica, portanto, a necessidade da permanência da validade do Registro do Terizidex 250mg, enquanto o novo registro não for publicado, de forma a evitar a possibilidade de desabastecimento do Medicamento, para atender ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose - PNCT;
  - Requer que seja RECONSIDERADA a decisão que culminou no cancelamento de registro do medicamento novo Terizidex, até que seja concluído/publicado o novo registro do medicamento.

## II – ANÁLISE

8. Inicialmente cabe destacar que o indeferimento da renovação de Registro do Medicamento aqui debatido foi motivado por questões técnicas já citadas no Voto n° 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA.
9. No presente pedido de revisão de decisão, a Recorrente não apresenta qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade no indeferimento e, conseqüentemente, nas posteriores decisões da Diretoria Colegiada que mantiveram o indeferimento, o que culminou no cancelamento do registro do medicamento.
10. A empresa pleiteou a reconsideração do cancelamento do registro motivando seu pedido na indicação do medicamento e participação no Programa Nacional de Controle da

Tuberculose – PNCT, tendo contrato com o Ministério da Saúde para o fornecimento do medicamento, bem como solicitou que o cancelamento do registro fosse condicionado ao deferimento do novo registro protocolado.

11. Ao que se verifica, tais argumentos já foram objeto de apreciação e manifestação da Diretoria Colegiada da Agência que, após análise, decidiu por manter o indeferimento do registro.
12. Portanto, nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.
13. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão encontrando-se exaurida a esfera administrativa.
14. Verificou-se, no entanto que a decisão proferida no Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA, acompanhada pelo Voto nº 41/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, que foram acatados pela Diretoria Colegiada, não foi cumprida pela área técnica.
15. O voto citado foi determinou *“a priorização, pela GG MED, da análise do novo pedido de registro protocolado pela Recorrente, nos termos do Art. 3º, Inciso I e Art. 7º, ambos da RDC n. 204/2017.”*
16. No entanto, após consulta ao novo pedido de registro da empresa (Datavisa nº 25351.431938/2020-71), verificou-se que, possivelmente a análise do processo não foi priorizada, sendo descumprida a determinação da Diretoria Colegiada.
17. Em 17/11/2020 foi emitido o Ofício nº 4052932201, do Processo 25351.431938/2020-71, Expediente 3977079/20-6 - GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS/ANVISA com o seguinte teor:

*“Após a análise preliminar do processo nº 25351.431938/2020-71, medicamento TERIZEDEX, Registro de Medicamento com Inovação Diversa, verificamos que a empresa marcou o check box de priorização fazendo com que o processo entrasse na fila como prioritário.*

*Contudo, ao analisar a documentação enviada no processo, verificou-se que a empresa, informa; “o registro do medicamento TERIZEDEX não é passivo de priorização com base nos critérios da RDC 204/2017”.*

*Diante do exposto, solicitamos que seja esclarecida a situação apresentada, por meio de aditamento ao processo.*

*A empresa deverá se manifestar num prazo máximo de 5 (cinco) dias.”*

18. Em 17/12/2020 foi emitido o Ofício nº 4463486202, do Processo 25351.431938/2020-71, Expediente 3977079/20-6 - GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS/ANVISA, com o seguinte teor:

*“Após a análise preliminar do processo nº 25351.431938/2020-71, medicamento TERIZEDEX, Registro de Medicamento com Inovação Diversa, verificamos que a empresa marcou o check box de priorização fazendo com que o processo entrasse na fila como prioritário.*

*Contudo, ao analisar a documentação enviada no processo, verificou-se que a empresa, informa: “o registro do medicamento TERIZEDEX não é passivo de priorização com base nos critérios da RDC 204/2017”.*

*A empresa foi questionada sobre a situação através do ofício 052932201, enviado em 19/11/2020 e lido pela empresa no mesmo dia.*

*Até o presente momento não obtivemos resposta da empresa, dessa forma, considerando o documento enviado no processo, informamos que o processo foi encaminhado para a fila de análise da categoria ordinária.”*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR



19. Pelo exposto, julgo improcedente o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.
20. Além disso, determino que deve ser cumprida, de imediato, a decisão da Diretoria Colegiada no sentido de se priorizar a análise do processo nº 25351.431938/2020-71, de novo registro do medicamento Terizidex.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/09/2021, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1602143** e o código CRC **3D49C192**.