

## VOTO Nº 62/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25992.013246/75

Expediente nº 4191727/20-6

Pedido de revisão. Requisitos não atendidos. Indeferimento de Renovação de Registro de Medicamento, Atualização de Especificações e Métodos Analíticos, Inclusão de local de fabricação do fármaco, Substituição maior de equipamento, Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução, e Alteração maior do processo de produção do medicamento. Considerando o exaurimento da via administrativa e a impossibilidade de reanálise do pedido, VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA do pleito de revisão de ato.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de pedido de revisão de ato administrativo<sup>[1]</sup> realizado pela Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. A Recorrente solicita o reconhecimento da nulidade absoluta do processo de renovação do registro do medicamento TERMOPRIN (dipirona 500mg, solução oral e comprimido), determinando o retorno dos autos à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para prosseguimento do procedimento.

Em 07/03/2019, a Recorrente protocolou a solicitação de Renovação de registro e 5 petições pós registro (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos<sup>[2]</sup>, Inclusão de local de fabricação do fármaco<sup>[3]</sup>, Substituição maior de equipamento<sup>[4]</sup>, Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução<sup>[5]</sup> e Alteração maior do processo de produção do medicamento<sup>[6]</sup>).

Em 19/03/2019, foi enviada à empresa uma Notificação de Exigência<sup>[7]</sup>, a qual foi acessada em 20/03/2019 e para qual foi protocolado o respectivo cumprimento em 09/09/2019<sup>[8]</sup>, extrapolando os 120 dias para o devido protocolo, descumprindo assim o previsto no art. 6º da RDC nº 204/2005.

As petições tiveram seus indeferimentos publicados no Diário Oficial da União (DOU)<sup>[9]</sup> de 02/12/2019.

Em 18/12/2019, a Recorrente interpôs recurso administrativo<sup>[10]</sup> contra a decisão

de indeferimento das referidas petições. Após análise a Gerência Geral de Recursos (GGREC) decidiu CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 134/2020. Em 31/08/2020, a Recorrente protocolou recurso<sup>[11]</sup> de 2ª instância administrativa. Em 04/11/2020, a Dicol deliberou, por unanimidade, por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 238/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

A decisão foi publicada por meio no Diário Oficial da União (DOU)<sup>[12]</sup> no dia 23/11/2020. No dia seguinte, a Recorrente protocolou na Anvisa o presente pedido de revisão contra a decisão da Dicol<sup>[13]</sup>.

É o Relatório.

## 2. DA ANÁLISE

Informo que a recorrente traz aos autos as mesmas alegações que apresentou quando do recurso interposto contra decisão da GGREC alegando em síntese que i) o prazo para cumprimento de exigências é de 180 dias nos termos da Lei 6360/76; ii) que a Caixa Postal foi acessada por terceiros; iii) que o prazo estabelecido é mera formalidade; e iv) não teve direito a ampla defesa e contraditório.

Tais alegações foram totalmente analisadas e refutadas conforme pode ser verificado no Voto nº 238/2020/SEI/DIRE4/ANVISA:

i) o prazo máximo de 180 dias estabelecido pelo artigo 21 da Lei 6360/76 refere-se a prazo para Registro de Medicamento Similar, e não para cumprimento de exigência administrativa, sendo este último de 120 dias (RDC 204/2005); ii) é responsabilidade da empresa a verificação da CAIXA POSTAL, mesmo que acessada por terceiros; iii) a observância de prazos é formalidade imperativa e inafastável ao administrador; e iv) o processo de tomada de decisão seguiu todos os procedimentos e diretrizes a todos aplicáveis, não cabendo alegação de violação do direito de ampla defesa ou de macula ao direito à saúde”.

Assim, a empresa teve garantidas todas as oportunidades para discutir o assunto e apresentar a devida documentação, o que não ocorreu de forma satisfatória, pelo que resultou a decisão citada.

Ressalto que, conforme já orientado pela Procuradoria da Anvisa, o pedido de revisão de ato deliberado pela Dicol, órgão máximo da Autarquia e, portanto, sua última instância administrativa, é cabível apenas nos processos administrativos sancionatórios, nos termos do art. 65 da Lei nº 9.784, de 1999.

Dessa forma, não restou evidenciado vício de ilegalidade cometido pela Dicol na ROP 20/2020, não cabendo, assim, a revisão de ofício.

## 3. DO VOTO

Diante dos fatos expostos, e considerando o exaurimento da via administrativa e a impossibilidade de reanálise do pedido, VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA do pleito de revisão de ato apresentado pela Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda, que solicitou a revisão da decisão proferida pela Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública – ROP 20/2020, realizada no dia 04/11/2020.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

---

[1] SEI 1244116

[2] expediente nº 1668755/16-8

- [3] expediente n° 1208666/16-5
- [4] expediente n° 0266616/18-2
- [5] expediente n° 0268773/189
- [6] expediente n° 0266585/18-9
- [7] expediente n° 0237233/19-9
- [8] expediente n° 2138110/19-1
- [9] DOU n° 232, de 02/12/2019 por meio da Resolução RE n° 3363, de 28/11/2019.
- [10] expediente n° 3510511/19-9
- [11] expediente n° 2989317/20-1
- [12] Aresto n° 1.401, de 19/11/2020, no Diário Oficial da União (DOU) n° 223, Seção 1, Pág. 96.
- [13] Protocolo n° 202011240033PR, documento SEI! 1244116



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/03/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto n° 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 **1372929** e o código CRC **486F9CFC**.