

## VOTO Nº 41/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.079654/2004-49

Expediente nº 0394166/18-3

Retorno de vista de Recurso administrativo interposto em face do indeferimento do pedido de Renovação de Registro de medicamento Terizidex, cápsula gelatinosa dura, 250 mg. A recorrente não regularizou o processo de registro do seu produto.

Posição do Diretor: NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGMED

Empresa: Collect Importação e Comércio Ltda

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Relatora: Alessandra Bastos Soares

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, NEGO PROVIMENTO ao recurso, acompanhando integralmente o Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/ANVISA da Diretora Relatora.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/02/2021, às 15:32, 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 **1334969** e o código CRC **7948788F**.

---

Referência: Processo nº 25351.900029/2021-77

SEI nº 1334969