

## VOTO Nº 99/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ROP 05/2026, Item de Pauta 3.1.1.1

Processo Datavisa nº: 25000.004661/97-03  
Expediente nº: 0685575/24-1  
Empresa: BELFAR LTDA.  
CNPJ: 18.324.343/0001-77  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

	<p>Não é passível de deferimento o pedido de mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas do medicamento se não foi apresentado o perfil de dissolução comparativo entre a condição aprovada e a condição pleiteada, bem como não foram enviados o laudo de controle de qualidade e da ordem de produção do biolote. Documentos números 4, 3 e 15 da mudança 4J e números 2, 4 e 5 da mudança 6F, da documentação requerida na RDC nº 73/2016. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.</p>
--	---

Ementa:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

### I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa BELFAR LTDA. referente ao indeferimento da petição 10991 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas do produto BELSPAN (dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina), comprimido revestido sob o expediente nº 0811710/23-1, processo nº 25000.004661/97-03, em face da deliberação da Gerência - Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 10 realizada no dia 17 de abril de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 10/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.633, de 17/04/2024, publicado no DOU nº 75 de 18/04/2024.

2. Em 03/08/2023, a empresa protocolou a petição 10991 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas do produto BELSPAN.

3. Não foi emitida exigência técnica.

4. A petição "10991 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas" foi indeferida e esta decisão publicada no DOU nº 196 de 16/10/2023 por meio da Resolução RE nº 3.912, de 11/10/2023.

5 . A empresa tomou conhecimento dos motivos do indeferimento por meio do Ofício nº 1042254234, expedido em 16/10/2023 e lido pela empresa neste mesmo dia.

6 . A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 16/11/2023, sob o expediente nº 1272495/23-0.

7 . Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 10 realizada no dia 17 de abril de 2024, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 10/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.633, de 17/04/2024, publicado no DOU nº 75 de 18/04/2024.

8 . Em 19/04/2024, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 0508418241, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa em 22/04/2024.

9 . Em 22/05/2024, a empresa interpôs o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 0685575/24-1.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

10 . Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade e pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse jurídico.

11 . Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 22/04/2024, por meio do Ofício nº 0508418241, e que protocolou o presente recurso em 22/05/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

12 . Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

13 . Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### b. Da Decisão Recorrida

14 . As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 1042254234, nos seguintes termos:

*1. Após avaliação preliminar da petição supracitada, vimos por meio deste comunicar o indeferimento da petição e solicitar o imediato retorno à condição aprovada.*

*2. Para melhor esclarecimento, apresentamos abaixo a motivação para esta decisão:*

*3. Após esta análise parcial, notou-se ausência de provas previstas na RDC 73/2016 sem uma justificativa aceitável; a saber: Perfil de dissolução comparativo entre a condição atualmente aprovada e a proposta, requerido respectivamente nos documentos nº 4 e nº 5, das mudanças 4J e 6F.*

*4. Considerando a ausência de provas conforme descrito acima, não foi realizada análise pormenorizada das demais provas considerando que, mesmo que elas estivessem em pleno acordo com a legislação atual isso não seria suficiente para conclusão diferente.*

*5. Portanto, mediante recebimento deste Ofício, solicitamos que a empresa tome de*

*imediate as providências para retorno à condição aprovada, ou tome as devidas medidas para não implementação desta mudança.*

*(...)*

### c. Da decisão da GGREC

15. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada no DOU nº 196 de 16/10/2023 por meio da Resolução - RE nº 3.912, de 11/10/2023.

### d. Das alegações da recorrente

16. A recorrente apresentou recurso admissível alegando o que segue.

*(...)*

*Considerando o disposto na norma acima transcrita, pode-se afirmar que a não houve ausência do estudo de perfil de dissolução para as alterações referentes ao assunto 10991 da Resolução - RDC nº 73/2016 (SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas) e inclusão menor de tamanho de lote é justificável, considerando que a empresa apresentou sua justificativa no pleito demonstrando que o medicamento havia sido aprovado no estudo de bioequivalência e que o biolote (lote submetido no estudo de equivalência) possuía exatamente a mesma formulação proposta nesta referida alteração, sendo certo que não se aplica a apresentação do estudo de perfil de dissolução comparativo, uma vez que na Resolução - RDC nº 31/2010 é citado que o teste de perfil de dissolução comparativo somente são realizados e exigidos para pós-registros nos*

*quais não sejam apresentados e/ou não se apliquem a bioequivalência farmacêutica, o que não é o caso em tela.*

*Portanto, é evidente que, uma vez que a empresa apresentou estudo de bioequivalência com resultado satisfatório e devidamente aprovado por esta i. Agência, é evidente que este possui superioridade técnica em relação ao Perfil de Dissolução Comparativa, não se justificando a apresentação deste estudo, principalmente tendo em vista que não há condição a ser comparada, eis que o estudo de bioequivalência já foi realizado com as alterações menores propostas, com resultado satisfatório, sendo certo que, ao contrário do entendimento empossado no Voto nº 10/2024 desta i. Gerência, a documentação que instruiu o pedido da empresa está completa e de acordo com os ditames legais, não havendo motivos para a manutenção do indeferimento dos pós registros afetos ao caso em apreço.*

*Logo, ainda que se alegue no voto ora recorrido que "comumente, a empresa realiza o perfil de dissolução comparativo antes da condução do estudo de bioequivalência, pelo que, espera-se que a empresa já possua esse documento", deve ser considerado que a empresa apresentou documento de superioridade técnica em relação ao Perfil de Dissolução Comparativo, de modo que a empresa cumpriu Sua Obrigação legal de apresentar os documentos necessários ao apresentar sua justificativa plausível sobre a desnecessidade de apresentação do Perfil de Dissolução Comparativo, de modo que as justificativas para eventual ausência de documentos elencados dados apresentados pelo em diversos casos e admitidos por esta i. Agência, pois deve ser ponderada a finalidade da norma e se o conjunto probatório que existe no processo é suficiente para demonstrar que a mudança pretendida irá desencadear risco sanitário ou nocividade, o que, presente pleito, eram suficientes.*

*Além disso, é necessário ponderar que as alterações pós registro propostas são extremamente simples, com baixa complexidade, de modo que, de acordo com uma análise de risco detalhadamente conduzida, não há impacto relevante em nada no processo, tratando-se tão somente de aumento de tamanho de lote em 2 X e retirada da*

*acetona, que é um solvente volátil com função de dar brilho na última etapa do revestimento.*

*Ademais, com relação à ordem de produção do lote 073325, é necessário esclarecer que essa é do primeiro lote de validação de processo com o aumento de tamanho de lote e alteração menor de excipiente.*

*Por isso, a Ordem de Produção foi encaminhada em conjunto com o protocolo de validação de processo para apoiar as evidências encaminhadas a esta i. Agência, demonstrando que as alterações buscaram e acarretaram melhoria de processo e qualidade do medicamento BELSPAN, sem qualquer impacto no desempenho do produto, muito pelo contrário. Desse modo, não há o que se falar em Ordem de Produção de lote divergente ao biolote, correspondendo de fato à condição proposta, ao contrário do entendimento empossado no voto ora recorrido, com a devida vênia.*

*(...)*

#### **DA CONCLUSÃO E DO PEDIDO:**

*Ante o considerando as razões do presente Pedido de Reconsideração/Administrativo com Efeito Suspensivo, requer:*

- a) Seja conhecido o presente PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO, eis que presentes os requisitos legais para tanto.*
- b) Seja acolhido o PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO ora formulado, declarando o da Petição Expediente nº 0811710/23-1, concedendo as alterações pós registro de implementação imediata apresentadas pela empresa;*
- c) Caso não opte pela reconsideração de sua decisão, que esta Diretoria Colegiada a presente petição como RECURSO ADMINISTRATIVO EFEITO SUSPENSIVO, como determina a Lei nº 9.782/1999, bem com a Resolução - RDC nº 266/2019, a ser avaliado e provido, concedendo-se as alterações pós registro constantes na Petição-Expediente nº 081170/23-1.*

#### **e. Do Juízo quanto ao mérito**

1 7 . Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.633, de 17/04/2024, publicado no DOU nº 75 de 18/04/2024, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 0940649/24-7 - GGREC/GADIP/ANVISA.

1 8 . Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

1 9 . Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.633/2024 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

#### **CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO**

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*
- V - decidam recursos administrativos;*

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

2 0 . Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 0940649/24-7 - GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Resumidamente, indeferimento do pedido de Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas do medicamento foi mantido por meio do Voto nº 10/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, tendo em vista que não foi apresentado o perfil de dissolução comparativo entre a condição aprovada e a condição pleiteada, bem como não foram enviados o laudo de controle de qualidade e da ordem de produção do biolote, de acordo com os Documentos números 4, 3 e 15 da mudança 4J e números 2, 4 e 5 da mudança 6F, da documentação requerida na RDC nº 73/2016.*

*No recurso em tela, a empresa insiste em afirmar não haver necessidade da realização do estudo de perfil de dissolução para as alterações referentes ao assunto 10991 da Resolução - RDC nº 73/2016 (SIMILAR – Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas) e inclusão menor de tamanho de lote, tendo em vista ter sido realizado e aprovado o estudo de bioequivalência e que o biolote possuía exatamente a mesma formulação proposta na referida alteração, uma vez que na RDC nº 31/2010 é citado que o teste de perfil de dissolução comparativo somente são realizados e exigidos para pós-registros nos quais não sejam apresentados e/ou não se apliquem a bioequivalência farmacêutica, o que não é o caso em tela.*

*Acrescenta ainda, não haver necessidade do estudo de perfil de dissolução, uma vez que a bioequivalência possui superioridade técnica em relação ao Perfil de Dissolução Comparativo.*

*Acrescenta que a ordem de produção do lote 073325 é do primeiro lote de validação de processo com o aumento de tamanho de lote e alteração menor de excipiente e que, por isso, foi encaminhada em conjunto com o protocolo de validação de processo, correspondendo à condição proposta.*

*Contudo, como já discutido no recurso de primeira instância, o fato de ter sido realizado o estudo de bioequivalência com a condição proposta não elimina a necessidade de apresentação do Perfil de dissolução comparativo conforme está previsto nos documentos números 4 e 5 da documentação requerida para as mudanças 4J e 6F da RDC nº 73/2016.*

*Portanto, mesmo sendo, o estudo de bioequivalência, uma prova robusta, que comprova a equivalência farmacêutica in vivo, o perfil de dissolução comparativo, além de ser expressamente requerido na norma, também é uma prova importante de comparação in vitro, imprescindível para avaliação do comportamento de dissolução do produto. A partir do perfil de dissolução comparativo, é possível inferir aspectos importantes a respeito do tipo de dissolução do medicamento (se rápida ou muito rápida, por exemplo), bem como da adequabilidade do método de dissolução empregado, essencial para verificação de mudanças pós-registro futuras e acompanhamento do ciclo de vida do produto.*

*Quanto à ordem de produção do lote (073325), a empresa esclarece que se trata do primeiro lote de validação de processo com o aumento de tamanho de lote e alteração menor de excipiente, correspondendo à condição proposta. Assim, quanto a este ponto, seria passível de retorno do processo para análise. Entretanto, tendo em vista a não*

*superação dos demais apontamentos do indeferimento, a reversão deste item não mudaria a decisão.*

*Por fim, repise-se que, a petição ora indeferida, é de implementação imediata, e, por esta razão, deveria ter sido submetida sem inconsistências quanto à documentação obrigatória, ou seja, corretamente instruída.*

*Pelo exposto, não se vislumbra a reversão da decisão já proferida em primeira instância recursal.*

2 1 . Destaco que o perfil de dissolução comparativo aqui tratado é realizado com o medicamento antes e após as alterações solicitadas e o estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência é realizado entre os medicamentos teste e referência.

2 2 . Caso a empresa deseje realizar as alterações solicitadas, poderá protocolar novo pedido com a documentação, conforme legislação vigente.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

2 3 . Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

24. Destaco que, embora outros modelos regulatórios estrangeiros possam se estruturar e se beneficiar de abordagens menos prescritivas, baseadas em guias e normas orientativos, o modelo regulatório adotado pela Anvisa, em grande medida, ainda se fundamenta em comandos normativos mais detalhados, mandatário, que demandam cumprimento literal.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 02/04/2026, às 16:08, 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 **4179352** e o código CRC **F4530888**.

Referência: Processo nº 25351.900123/2026-31

SEI nº 4179352