

## VOTO Nº 202/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.023705/01-28

Expediente nº 4429451/22-2

Analisa recurso interposto pela empresa Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração da caducidade do registro do medicamento genérico MEBENDAZOL.

Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto<sup>[1]</sup> pela empresa Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC<sup>[2]</sup>, que negou provimento<sup>[3]</sup> ao recurso<sup>[4]</sup> de 1ª instância que solicitava a reconsideração da caducidade do registro<sup>[5]</sup> do medicamento genérico MEBENDAZOL.

O registro do medicamento foi concedido em 17/01/2002, por meio da Resolução - RE nº 49, de 2002, e as duas primeiras renovações foram protocoladas dentro do prazo previsto na Lei nº 6.360, de 1976.

Em 18/07/2011, foi protocolada a segunda Renovação de Registro de Medicamento<sup>[6]</sup>, inicialmente, objeto de revalidação automática<sup>[7]</sup>, e posteriormente indeferida por meio da Resolução - RE nº 658, de 22/02/2013, publicada no DOU nº 37, de 25/02/2013. Contra o indeferimento da segunda renovação, em 06/03/2013 a empresa interpôs o Recurso Administrativo nº 0173563/13-2, sobre o qual, a Gerência-Geral de Recursos, decidiu, por unanimidade, “Conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento”, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 011/2022 - CRES1/GGREC/Gadip/Anvisa, sendo esta decisão exarada no Aresto nº 1.481. publicado em 20/01/2022.

Em 16/01/2017, a empresa protocolou a terceira petição de Renovação de Registro do medicamento<sup>[8]</sup>. Em 13/12/2021, a caducidade<sup>[9]</sup> do registro do medicamento foi publicada por meio da Resolução nº 4.607, de 09/12/2021. A empresa tomou conhecimento dos motivos da caducidade do registro do produto, por meio do Ofício nº 4729056211, enviado em 14/12/2021 e lido pela empresa em 15/12/2021.

Em 14/01/2022, a empresa peticionou recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância. A empresa foi atendida pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada –

CRES1, em 31/05/2022, por meio da Audiência nº 48542.

Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 16, realizada no dia 08 de junho de 2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 95/2022 - CRES1/GGREC/Gadip/Anvisa, conforme Aresto nº 1.509, publicado em 09/06/2022.

Em 10/06/2022 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 4283500223, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa em 14/06/2022.

Em 14/07/2022 a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob expediente nº 4429451/22-2.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 207/2022.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

## **3. DA ARGUMENTAÇÃO DA RECORRENTE**

Em seu recurso de 2ª instância, a empresa alega que não pode concordar com a decisão proferida nestes autos, considerando que a decisão declarou a caducidade do produto MEBENDAZOL tratou-se somente de uma questão burocrática procedimental, deixando de ponderar a finalidade da norma exarada por esta Agência.

Argumenta que se trata de produto com segurança, eficácia e qualidade indubitável, o qual nunca apresentou problema do ponto de vista sanitário, bem como que não possui registro de desvios ou eventos graves reportados em todo tempo que estava sendo comercializado. Afirma que o medicamento atende integralmente a todos os preceitos sanitários vigentes, observando às condições técnicas.

A recorrente alega que a interpretação do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, gera uma enorme confusão e que não pode o Administrado sofrer o ônus de ser penalizado por uma falta de clareza legislativa. Afirma que esse assunto já foi levado diversas vezes para o Poder Judiciário, o que evidenciaria que não se trata de um entendimento isolado da empresa, pois transcenderia para todo o setor.

Declara, em síntese, que não concorda com o entendimento explanado pela GGREC, pois caso haja dúvida em relação a determinada interpretação normativa, deve-se adotar a que melhor se moldar ao caso, beneficiando-se sempre a parte mais frágil da relação.

De acordo com a empresa, a prática de condutas e a interpretação de qualquer norma estatal marcada pela ausência da razoabilidade, deverá sempre ser revista pela própria Administração Pública, pois senão estaríamos diante de uma conduta arbitrária ou uma norma injusta.

Afirma que, para o caso em questão, os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e da eficiência estão sendo desrespeitados, visto que esta Anvisa está

levando em consideração, apenas, a parte burocrática, deixando de lado todo o histórico do referido produto, interpretando a legislação de forma deturpada.

A recorrente argumenta que é mais conveniente analisar o pedido de revalidação considerando toda a documentação que já está juntada aos autos, respeitando o princípio da economia processual, bem como aqueles que regem os processos administrativos e as atividades da Administração Pública.

Alega que a penalização de prazos não pode ocorrer apenas para o administrado, mas deve ser observado também pela Administração Pública, ou, caso contrário, a norma não teria previsto o instituto da revalidação automática. Informa que aguarda por quase 02 (dois) anos uma decisão referente ao último protocolo de pedido de renovação e há mais de 08 (oito) anos uma decisão final do recurso administrativo, sendo notório que ocorreu a revalidação automática pela inércia desta Agência, não havendo o que se falar em decisão de caducidade do registro sanitário.

A empresa declara que o entendimento que privilegia a burocracia exacerbada, mas ignora o tempo de trâmite e de análise do caso dentro desta Agência, causa injustiça e instabilidade no ordenamento jurídico.

Ademais, reclama que o ajustamento de Termo de Compromisso proposto para o caso foi ignorado, e que não se pode perder de vista a pro atividade da empresa nas buscas de possibilidades para a manutenção do registro sanitário e o consequente fornecimento do produto para a população.

Argumenta, ainda, que deve considerado o benefício do medicamento para a saúde da população, sendo certo que a retirada desse produto do mercado de consumo acaba prejudicando o paciente que faz uso do referido fármaco, bem como deixa de contemplar a função institucional desta Agência, que é garantir e promover a saúde da população.

Por fim, a recorrente requer que seja dado provimento ao presente recurso administrativo, tornando insubsistente a decisão de indeferimento do pedido de registro sanitário, e a juntada posterior de eventual aditamento que se faça necessário.

#### 4. DA ANÁLISE

Inicialmente, esclareço que a caducidade do registro do medicamento se deu em razão da intempestividade do protocolo do pedido da terceira renovação de registro do produto, a qual deveria ter sido protocolada entre janeiro/2016 e julho/2016, sendo peticionada em 16/01/2017, ou seja, quase 6 meses depois do prazo estabelecido por Lei.

Os parágrafos 6º e 7º do art. 12 da Lei nº 6.360/76 determinam que:

Art. 12 - [...]

[...]

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

Como pode ser constatado, o art. 6º é claro ao determinar que “A revalidação do registro deverá ser requerida **no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade**” (grifo nosso). Ademais, o Parágrafo 7º seguinte, é muito claro ao definir que nos casos em que a revalidação não tenha sido solicitada no prazo determinado na Lei, a

caducidade do registro do produto será declarada.

Assim, é descabida a alegação da empresa quanto à falta de clareza legislativa. O que ocorreu foi a inobservância, por parte da requerente, dos prazos legais. Destaca-se que a Lei que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, foi publicada há 45 anos, e os prazos corretos para os protocolos de renovações de registro dos produtos são de pleno conhecimento do setor regulado.

Quanto à alegação de falta de razoabilidade desta Agência, ressalto que a decisão proferida se deu em estrito cumprimento aos princípios constitucionais regentes da Administração Pública, *in casu*, os da legalidade e da impessoalidade, já que há disposição legal explícita a respeito, não cabendo à Anvisa deixar de aplicar a norma para benefício de um agente regulado, em detrimento de tantos outros. Enfatizo que não há espaço para a atuação administrativa fora do parâmetro temporal delineado por Lei e, sobretudo, ao tratamento diferenciado em relação aos administrados.

Em relação ao Termo de Compromisso, a fim de que o processo fosse suspenso até que a empresa apresentasse os estudos finais que ainda estão sendo realizados, destaco que não há previsão legal para suspensão de prazos com a finalidade de conferir tempo ao requerente para apresentação de documentos faltantes e necessários à renovação de registro.

Ademais, esclareço que em uma busca rápida, e não exaustiva, no sistema Datavisa é possível comprovar que existem outros medicamentos com o mesmo princípio ativo e forma farmacêutica, além de alternativas terapêuticas, para o medicamento mebendazol suspensão oral da empresa. Portanto, não merece prosperar o argumento de que a retirada desse produto do mercado de consumo prejudicaria o paciente que faz uso do referido fármaco.

Dessa forma, não tendo sido demonstrada ilegalidade no ato da Administração, mantém-se a decisão proferida nas instâncias anteriores.

## 5. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa

---

[1] Expediente 4429451/22-2

[2] 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/06/2022.

[3] Voto nº 95/2022 – CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

[4] Expediente nº 0307707/14-1.

[5] Publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 13/12/2021 por meio da Resolução RE nº 4.607 de 9/12/2021.

[6] Expediente nº 613974/11-4

[7] Resolução nº 1.134, de 16 de março de 2012

[8] Expediente nº 0086523/17-1.

[9] Expediente nº 4728204/21-5



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/11/2022, às 16:55, 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 **2157578** e o código CRC **A077482F**.

---

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2157578