

**VOTO Nº 147/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 06/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.4**

**ROP 07/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.12**

Processo Datavisa nº: 25000.002791/96-59  
Expediente nº: 0129003/21-2  
Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.  
CNPJ: 61.068.755/0001-12  
Medicamento: Sinvaston (sinvastatina)  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso interposto contra indeferimento de renovação de registro. Cancelamento a pedido do registro do medicamento. Fato superveniente.

Voto pela extinção do recurso pela ocorrência de fato superveniente.

Relator: Antonio Barra Torres.

## **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0129003/21-2 pela empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 45ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 09/12/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 1067115/13-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 229/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 30/05/2011, a recorrente protocolou Renovação de registro de medicamento Sinvaston (sinvastatina, comprimidos revestidos) sob o expediente nº 460869/11-1.
3. O indeferimento da Renovação de registro do medicamento foi publicado por meio da Resolução - RE nº 4.609, do dia 06/12/2013, DOU nº 238, de 09/12/2013.
4. Em 10/12/2013, a Coordenação de Pós-Registro/Anvisa enviou Ofício Eletrônico nº 1039793131, informando os motivos de indeferimento, o qual foi lido pela empresa em 11/12/2013.
5. Em 16/12/2013, a recorrente protocolou defesa administrativa, expediente nº 1067115/13-3, contra a decisão negatória.
6. Em 21/01/2014, a área técnica emitiu Despacho de Não Retratação.
7. Em 27/08/2020 a empresa protocolou aditamento ao recurso administrativo sob expediente nº 2905259/20-9.
8. Em 17/12/2020, a Coordenação Processante - CPROC enviou à recorrente os fatos que motivaram o não provimento ao recurso por meio do Ofício nº 4462537205-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, lido pela empresa no dia 18/12/2020.
9. Em 11/01/2021, foi interposto recurso de 2ª Instância, expediente 0129003/21-2.
10. No entanto, verificou-se que em 16/08/2021 foi publicada a Resolução - RE nº 3.149, de

13 de agosto de 2021, aprovando o cancelamento do registro do medicamento, motivado por solicitação da Recorrente, realizado através da petição Datavisa de expediente nº 3031656/21-1, conforme a seguir:

*RESOLUÇÃO RE Nº 3.149, DE 13 DE AGOSTO DE 2021*

*DOU DE 16/08/2021*

*O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:*

*Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.*

*Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

*GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS*

*ANEXO*

*RAZÃO SOCIAL CNPJ*

*Nº PROCESSO*

*EXPEDIENTE*

*CANCELAMENTO MARCA*

*COMERCIALM.S.*

*(...)*

*SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 61.068.755/0001-12*

*25000.002791/96-59*

*3031656/21-1*

*SINVASTON*

*107140175*

*(...)*

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

11. Considerando os aspectos relatados, VOTO pela extinção do recurso pela ocorrência de fato superveniente.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/04/2022, às 18:04, 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 **1864342** e o código CRC **B8319342**.