

**VOTO Nº 134/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.071036/2010-69

Expediente nº 4590365/21-9

Analisa recurso de 2ª instância interposto pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. em face de decisão que indeferiu a renovação de registro do medicamento específico SUPRIUM (polivitamínico, drágeas).

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Relator: Rômison Mota

**1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto<sup>[1]</sup> pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio 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> que solicitava a reconsideração do indeferimento<sup>[5]</sup> da petição de Renovação de Registro do Medicamento SUPRIUM (polivitamínico, drágeas).

Em 06/02/2015, a empresa protocolou a Renovação de Registro de Medicamento<sup>[6]</sup>. Em 25/01/2016, a petição foi indeferida, principalmente por motivos relativos à ausência de estudos de estabilidade de uma das apresentações; problemas nas validações dos métodos de dissolução e de identificação de ingredientes ativos; e pontos relacionados aos estudos de estabilidade em uso do medicamento.

Em 04/02/2016, a empresa peticionou recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância, apresentando esclarecimentos, documentos e justificativas para refutar as constatações da área técnica que ensejaram o indeferimento da petição de renovação de registro do polivitamínico SUPRIUM.

Em 05/10/2021, a recorrente foi atendida em parlatório por representantes da CRES1/GGREC. Na reunião, a empresa informou que o produto SUPRIUM se enquadraria na regulamentação da Anvisa referente a Medicamentos Específicos que passaram a ser enquadrados como Suplementos Alimentares, conforme Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 242 e 243, publicadas em 27/07/2018, cujos prazos para adequação dos produtos ainda estariam em vigor. De acordo com a empresa, esse fato não justificaria a manutenção do indeferimento da renovação e o consequente cancelamento de registro do produto.

Em 20/10/2021 a empresa protocolou o aditamento de expediente 4128774/21-6.

Em sua análise a GGREC avaliou cada item de indeferimento, concluindo que não haveria possibilidade de reversão da decisão que indeferiu a petição de renovação de

registro. Em relação ao enquadramento do produto como suplemento alimentar, de acordo com a RDC nº 242 e a RDC nº 243, de 2018, a GGREC entendeu que essas não interromperiam a marcha processual referente ao presente recurso administrativo. Adicionou, ainda, que existem outros itens de indeferimento não superados no cumprimento de exigência ou em fase recursal.

A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Ofício<sup>[7]</sup> acessado em 28/10/2021, ao qual foi anexado o Voto nº 221/2021/CRES1/GGREC. Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs, em 19/11/2021, o recurso administrativo<sup>[8]</sup> à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 01/2022.

## 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. **Das alegações da recorrente**

Em seu recurso de 2ª instância, a empresa não contestou os itens motivadores do indeferimento, limitou-se a esclarecer que pretende realizar o reenquadramento de seu produto, em consonância com a legislação sanitária que, a partir de 2018, passou a permitir que todos os produtos destinados a suplementação da alimentação de pessoas saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, poderiam ser enquadrados como suplementos alimentares, atendendo às regras específicas de composição e de rotulagem.

Alega que, de acordo com nova legislação, os produtos que já se encontravam no mercado tem o prazo de 60 (sessenta) meses para se adequarem às novas regras, tendo em vista que se trata de produtos seguros e já autorizados pela Agência, devendo-se proceder conforme estabelecido nos incisos e parágrafos do art. 52 da RDC nº 242, de 2018.

A requerente entende que os princípios ativos constantes na formulação do produto SUPRIUM, atualmente registrado como medicamento específico, possibilitam o enquadramento como suplemento alimentar nos moldes das resoluções: RDC nº 242, de 2018, e RDC nº 243, de 2018. Dessa forma, declara que todas as alterações necessárias, aplicáveis aos suplementos alimentares estariam sendo realizadas de acordo com o estabelecido pelas resoluções e Instrução Normativa.

Assim, por questões comerciais e *marketing*, em reunião virtual em parlatório, requereu a suspensão do julgamento do recurso, a fim de que pudesse realizar a comunicação ao órgão competente e, conseqüente adequação do produto SUPRIUM como suplemento alimentar, de modo a não ocorrer o cancelamento do registro antes do enquadramento na nova categoria, evitando qualquer impacto comercial negativo.

A recorrente registrou que, no voto nº 221/2021, restou claro o cabimento de

possibilidade de enquadramento do produto como suplemento alimentar. Desta forma, reitera a necessidade de concessão do prazo estabelecido em resolução, visto se tratar de mudança de enquadramento do produto, para o qual, conseqüentemente, haverá a perda do objeto da lide em questão.

Por fim, a empresa requer a suspensão do recurso administrativo, a concessão de prazo para que a recorrente atenda às normas relacionadas a registro de alimentos, com posterior enquadramento do produto SUPRIUM como suplemento alimentar, nos termos das legislações específicas, a fim de evitar o cancelamento do registro e conseqüências comerciais irreparáveis.

#### 4. **Da análise**

Inicialmente, cabe destacar que o indeferimento da renovação foi motivado por questões técnicas como a ausência de estudos de estabilidade de uma das apresentações, problemas nas validações dos métodos de dissolução e identificação de ingredientes ativos e nos estudos de estabilidade em uso do medicamento. Contudo, conforme já relatado, os itens motivadores do indeferimento não foram contestados pela recorrente, verificando-se flagrante manutenção de descumprimento da legislação.

A recorrente limitou-se a esclarecer que pretende realizar o reenquadramento de seu produto como suplemento alimentar, em consonância com a legislação sanitária que permitiria essa adequação e para isso solicitou o sobrestamento do recurso até que o produto seja regularizado, de forma a evitar o cancelamento do registro do medicamento e, conseqüentemente, prejuízos comerciais.

No que se refere ao reenquadramento de medicamentos específicos para suplemento alimentar, nos moldes das RDC nº 242 e RDC nº 243, de 2018, é importante lembrar que as resoluções estão vigentes desde 2018. Em seu pedido, a recorrente não traz informações relevantes quanto ao estágio atual das ações que promoveu para a regularização de seu produto como suplemento alimentar junto às autoridades competentes. Portanto, não é razoável que, nesse estágio recursal, três anos depois de publicadas as RDC nº 242/2018 e a RDC nº 243/2018, a empresa solicite concessão do prazo estabelecido pela resolução (até 07/2023) para providenciar um novo registro para o seu produto e, futuramente, declarar a perda do objeto do recurso.

Cabe registrar que o instituto do sobrestamento de recurso não se encontra regulamentado na ANVISA, visto que o processo administrativo possui conceitos, prazos e ritos próprios. Deste modo, alegar razões estritamente comerciais para o atraso processual seriam incabíveis, estando contrárias aos princípios que regem a Administração Pública, não configurando no rol das necessidades e possibilidades para sua aceitação.

Além disso, o reenquadramento de produtos, conforme permitido pela norma atualmente vigente, é para produtos que estão regulares e cumprem a norma do enquadramento atual, comprovando sua qualidade, eficácia e segurança. Entende-se que a recorrente não conseguiu demonstrar o cumprimento das normas aplicáveis para a renovação do registro do medicamento SUPRIUM, mantendo pendências em relação à validação de métodos de controle de qualidade e na estabilidade do produto.

Lembro, ainda, que de acordo com a própria RDC nº 243, de 2018, a manutenção das características dos suplementos alimentares até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade e a documentação referente ao atendimento dos requisitos deve estar disponível para consulta da

autoridade competente:

*RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018*

*Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.*

*§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.*

*Art. 11. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.*

*Parágrafo único. A documentação de que trata o caput deve ser submetida à Anvisa para fins de registro dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, conforme Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.*

Pelas razões apresentadas, entende-se que a recorrente não conseguiu demonstrar o cumprimento das normas aplicáveis para a renovação do registro do medicamento SUPRIUM, não havendo possibilidade de sobrestamento do recurso para o reenquadramento como suplemento alimentar.

## 5. Voto

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

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

[1] Expediente 4590365/21-9

[2] 36ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20/10/2021.

[3] Voto nº 221/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

[4] Expediente nº 1248088/16-6.

[5] Publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 25/01/2016 por meio da Resolução RE nº 170, de 22/01/2016.

[6] Expediente nº 0120534/15-0.

[7] Expediente nº 4186301211.

[8] Expediente nº 4590365/21-9.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/08/2022, às 10:03, 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 **1999054** e o código CRC **568272B2**.