

## **VOTO Nº 422/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 5.1.1.1**

Processo SEI 25351.921930/2023-44

Datavisa nº 0589905/23-6

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa. Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. DO RELATÓRIO**

1. Trata-se de pedido de revisão de ato protocolado em 22/05/2023, pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda., contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator – VOTO Nº 81/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme publicação em DOU do Aresto nº 1.558, de 27 de março de 2023, publicado no DOU de 29/03/2023.

### **II. ANÁLISE**

2. A petição inicial de Renovação de Registro de Medicamento similar foi indeferida em razão de a empresa apresentar itens em desacordo com a legislação, especificamente à Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, Resolução RDC nº 134/2003 e outros atos complementares; e não ter cumprido satisfatoriamente os itens das exigências emitidas relacionados à metodologia de análise do IFA; ao fabricante do fármaco, Fleming Laboratories Limited, especificamente sobre Polimorfismo,

Isomeria e estudo de estabilidade na Zona IVb; e à metodologia de análise do produto acabado, notadamente quanto aos métodos de degradação e dissolução.

3. No âmbito recursal de primeira instância, a área técnica considerou que a documentação peticionada no recurso não esclareceu, nem agregou informação aos itens de indeferimento, e encaminhou o processo para deliberação em instâncias superiores.

4. Após a não retratação da área técnica e da negativa de provimento pela GGREC em 2ª instância, a empresa interpôs recurso administrativo à Diretoria-Colegiada, para deliberação em última instância.

5. O Voto acatado pela Diretoria-Colegiada, com a decisão de negar provimento ao recurso administrativo, apresentou as seguintes considerações:

(...)

*Contudo, observa-se que muitos desses anexos foram produzidos em data*

*posterior ao indeferimento da petição, o que claramente demonstra que não havia instrução adequada ao peticionamento de renovação de registro efetuado em 27/06/2014, com exigência emitida no ano de 2015 e indeferimento publicado em 10/05/2016.*

*Em que pese a argumentação da recorrente sobre aspectos dos princípios*

*constitucionais da ampla defesa, do contraditório, interesse público e razoabilidade, verificasse que se torna ainda mais inadequado a possibilidade de admissão de provas técnicas com tamanho atraso, visto que a legislação sanitária se aplica a todos os processos e empresas de forma isonômica e não caberia exceção aplicável ao caso em tela. Ademais, a emissão de exigência técnica é prova conclusiva de que foi garantido à empresa os princípios da ampla defesa e do contraditório.*

*Além disso, a juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, conforme previsto na RDC nº 5/2014, se aplica exclusivamente aos processos protocolados até 30 de junho de 2013, o que não se verifica para o caso em específico.*

*Cabe esclarecer, ainda, que esta agência compreende os argumentos apontados nos autos do recurso de 2ª instância e na sustentação oral apresentados pela empresa. Porém, ao contrário do que foi afirmado pela recorrente, a análise técnica realizada encontra-se de acordo com os padrões praticados pela Anvisa; e os estudos solicitados*

*são de fundamental importância para a continuidade do produto no mercado, uma vez que atestam a sua segurança, qualidade e eficácia e ser bioequivalente ao medicamento de referência.*

*É importante asseverar também que, de acordo com os dados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o mercado farmacêutico da substância cloridrato de loperamida encontra-se abastecido por outros produtos, incluindo genéricos, similares e o próprio referência. Assim, até a completa regularização do produto DIAFURAN perante a Anvisa, os usuários desse medicamento encontrarão outras alternativas disponíveis.*

*Por isso, considerando que: a) a petição de renovação de registro data de 2014, com exigência emitida em 2015 e indeferimento publicado em 2016; b) a documentação peticionada no recurso de primeira instância não esclareceu, nem agregou informação aos itens de indeferimento; c) em segunda instância a empresa aporta novos documentos; d) não foram atendidos os critérios de admissão de juntada de documentos em sede de recurso administrativo; e e) existem outros medicamentos comercializados no mercado à base de cloridrato de loperamida, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).*

*De todo modo, registro, por fim, que no processo em questão foi possível perceber o esforço da empresa para entregar novas informações sobre a qualidade, as quais impactam a eficácia e segurança do medicamento. Com isso, a empresa poderá reunir os estudos para submissão de novo pedido de registro, devendo a petição ser otimizada no que couber, conforme análise da área técnica, inclusive, avaliando se há viabilidade da manutenção do nome comercial, caso essa seja a estratégia na peticionante.*

6. No pedido de revisão de decisão aqui em análise, a recorrente apresenta, em suma, argumentação no sentido de se descaracterizar a decisão da Diretoria-Colegiada. Novamente, contesta cada item de indeferimento e apresenta nova documentação para tentar reverter a decisão.

7. No entanto, observa-se que a documentação apresentada no pedido de revisão de ato é a mesma apresentada no recurso administrativo objeto do Voto nº 81/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, acatado pela Diretoria-Colegiada. A documentação,

portanto, já foi objeto de análise e considerada para a tomada de decisão quando da análise recursal.

8. A fundamentação apresentada no voto, conforme transcrita, encontra-se correta e embasada legalmente.

9. A recorrente invoca, ainda, os princípios constitucionais da ampla defesa e contraditório, razoabilidade, interesse público, razoabilidade, isonomia e legalidade, como embasamento de suas alegações para a solicitação de revisão de decisão da Diretoria-Colegiada.

10. No entanto, observa-se que o processo, desde seu protocolo inicial, seguiu corretamente a legislação vigente, até sua conclusão.

11. A recorrente não apresenta, portanto, qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade quando do indeferimento e, conseqüentemente, na posterior decisão da Diretoria Colegiada que manteve o indeferimento.

12. Ainda, nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.

13. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão encontrando-se exaurida a esfera administrativa.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

14. Pelo exposto, julgo **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2718004** e o código CRC **49B4720F**.

