

VOTO Nº 81/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900016/2023-60

Processos Datavisa nº 25992.008074/76

Recurso administrativo de 2ª instância: Expediente nº 1721914/22-6

Recorrente: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Analisa recurso administrativo interposto sob o expediente nº1721914/22-6 pela empresa CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) sobre a Renovação de Registro de Medicamento similar DIAFURAN (cloridrato de loperamida, comprimido simples, 2mg).

A petição inicial 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.

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).

Posição da relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.**

1. Relatório

Trata-se de recurso de 2ª instância administrativa interposto pela empresa Cazi Quimica Farmaceutica Industria e Comercio Ltda., referente à petição de Renovação de Registro de Medicamento similar DIAFURAN (cloridrato de loperamida, comprimido simples, 2mg), sob o processo nº 25992.008074/76, expediente nº 0514298/14-9, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 06, realizada no dia 09 de março de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 39/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ARESTO nº 1.492, de 09/03/2022, publicado no DOU nº 47 em 10/03/2022.

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.

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.

Após a não retratação da área técnica e da negativa de provimento pela GGREC em 2ª instância, a empresa pleiteia que, no âmbito da Diretoria Colegiada, seja declarada a nulidade da decisão da Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) que indeferiu a Renovação do Registro do Medicamento Similar DIAFURAN e determinar a devolução do dossiê à área técnica para que seja avaliada toda documentação encaminhada nesta instância à Agência.

Deste modo, a GGREC encaminhou o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no seu Despacho de Não Retratação nº 208/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Histórico do processo:

Em 27/06/2014 foi solicitado pedido de Renovação de Registro de Medicamento similar DIAFURAN, sob o processo nº 25992.008074/76, expediente nº 0514298/14-9.

Em 09/12/2015, a área técnica emitiu notificação de exigência nº 1058369/15-6, acessada pela empresa em 14/12/2015.

Após análise do cumprimento de exigência por meio do expediente nº 1536377/16-5, a área técnica publicou o indeferimento da renovação de registro do medicamento similar DIAFURAN, DOU nº 92 de 16/05/2016, Resolução RE nº 1.229, de 12/05/2016.

Em 16/05/2016, a recorrente tomou conhecimento dos motivos do indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento por meio do ofício 1712467161.

Em 25/05/2016 a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 1838485/16-4.

Em 06/06/2016 foi emitido Despacho de Não-Retratação pela área técnica responsável pelo indeferimento da petição.

Em 26/10/2020 a empresa foi atendida pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) por meio da Audiência nº 40928.

Em 09/03/2022, na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, foi decidido, por unanimidade, acatar a conclusão do Voto nº 39/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA que negou provimento ao recurso.

Em 10/03/2022, foi publicado o Aresto nº 1.492 no DOU nº 47, por meio do qual foi dada publicidade a essa decisão denegatória e enviado o ofício eletrônico nº 1019416229 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, contendo os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso, o qual foi lido pela recorrente em 12/03/2022.

Em 08/04/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1721914/22-6.

2. Análise

2.1 Das alegações da recorrente

Inicialmente, cabe destacar que as razões recursais apresentadas pela Cazi Química encontram-se pautadas em aspectos técnicos e constitucionais, em que a empresa busca mostrar que cumpriu satisfatoriamente os itens da exigência emitida e, ao mesmo tempo, mostrar que a agência não respeitou os princípios da ampla defesa, contraditório, interesse público e razoabilidade ao manter o indeferimento da renovação do registro do medicamento DIAFURAN.

Em relação aos aspectos técnicos, a recorrente traz em 2ª instância argumentos baseados nas razões expostas por meio do Ofício nº 1712467161, expedido pela área técnica por ocasião do indeferimento da petição de renovação de registro do medicamento DIAFURAN:

2.1. A empresa não cumpriu satisfatoriamente os itens de exigência, conforme disposto a seguir:

2.1.1 Quanto à metodologia de análise do IFA: Visto que a metodologia vigente na USP não engloba a análise de impurezas citadas no DMF do fabricante do fármaco, foi solicitado que a empresa verificasse a adequabilidade dessa metodologia ao fármaco cloridrato de loperamida. A empresa esclareceu que, para substâncias relacionadas, utiliza a Farmacopeia Europeia, tal qual o fabricante do IFA, sendo esta metodologia adequada ao fármaco em questão. Entretanto, a empresa não apresentou nenhuma análise que realizou para concluir que a metodologia é adequada.

A empresa não discorreu sobre as impurezas presentes no IFA em questão, considerando as especificidades de sua rota de síntese, tampouco correlacionou essas impurezas do fabricante Fleming às impurezas descritas na Farmacopeia Europeia.

Portanto, a empresa não cumpriu a exigência de forma satisfatória.

A empresa informa que foi realizada a adequabilidade do método analítico do IFA para determinação das impurezas citadas no DMF (Fabricante Fleming - **Anexo 1**, e na monografia da Farmacopeia Americana USP 43-NF38. A Validação analítica destas impurezas foi realizada conforme preconiza a RDC 166/2019 e RDC 53/2015. A empresa validou parcialmente a metodologia analítica para determinação de impurezas na matéria-prima Cloridrato de loperamida que tem como protocolo PVVMA045/00 Revisão 00 e Relatório RVVMA045/00 Revisão 00. As impurezas citadas pelo fabricante Fleming no DMF de 11/2019 versão 06 são Impurezas A, B, C, D, E, F, G e H, que também são as mesmas elencadas na Farmacopeia USP e Farmacopeia Europeia. (**Anexo 2**)

2.1.2. Quanto ao fabricante do fármaco Fleming Laboratories Limited:

2.1.2.1. Quanto ao Polimorfismo, é relatado no DMF protocolado que o cloridrato de loperamida é reportado em 03 diferentes formas cristalinas, sendo o Polimorfo II um tetra-hidrato. O produto produzido pela Fleming seria o polimorfo I, estabelecido por MR, DSC e XRD. Diante disso, foi solicitado que a empresa esclarecesse:

1. Qual o impacto do polimorfismo do cloridrato de loperamida na dissolução do produto:

Esclarece que o método analítico para teste de dissolução é compendial e conforme a RDC 899 de 25/03/2003 (Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos), foi realizado a adequabilidade da Farmacopeia Americana USP 39. Foi realizado à época a verificação dos parâmetros Especificidade, Linearidade, Exatidão, acrescido do teste de Estabilidade das Soluções Analíticas.

Os testes foram reportados no Relatório RVMAD-0102D de 23/03/2016 com a seguinte conclusão:

"Mediante os parâmetros estudados concluímos que a verificação da metodologia analítica de

dissolução para cloridrato de loperamida no produto Diafuran comprimido apresenta desempenho como pretendido no ambiente que esta sendo aplicado, ou seja, o estudo comprova a adequação da metodologia, nas condições atuais de uso. Portanto a metodologia atende às exigências das aplicações analíticas preconizadas pela ANVISA na RDC 899".

A empresa utiliza apenas a matéria-prima Cloridrato de loperamida na forma polimórfica I que a comercializada pelo fabricante Fleming, portanto, não há outra forma polimórfica que possa causar insegurança ou ineficiência do produto Diafuran comprimidos.

Os testes de dissolução foram realizados frente a um padrão caracterizado (Relatório de Caracterização número 15094.21 - Relatório de Caracterização de Substância Química realizado pela T&E Analítica) que constam todos os testes para o polimorfo I e o teste de dissolução não apresentou nenhuma incoerência dos resultados de sua liberação que levasse ao risco de um outro tipo de polimorfo. **(Anexo 3)**

2. Qual o impacto do polimorfismo do cloridrato de loperamida na segurança e eficácia do produto:

A empresa utiliza apenas a matéria-prima Cloridrato de loperamida na forma polimórfica I, portanto, não há outra forma polimórfica que possa causar insegurança ou ineficiência do produto Diafuran comprimidos.

Entramos em contato com UNICAMP que realizou o trabalho de estudo de polimorfismo em 2016.

Verificamos que o artigo utilizado pela UNICAMP à época trazia um erro. Neste artigo, na página 348 a informação de que o cloridrato de loperamida apresenta as seguintes temperaturas de decomposição: Polimorfo I aproximadamente 224 °C, Polimorfo " aproximadamente 218 °C e Tetrahidratado 190 °C, nas páginas 352 deste artigo a figura 7, polimorfo I apresenta decomposição em 218 °C e na página 353 a figura 8 o polimorfo II apresenta decomposição em 224 °C, ou seja, as figuras estão invertidas induzindo a erro de interpretação do estudo realizado pela UNICAMP.

Solicitamos à UNICAMP para rever o relatório enviado em 04/04/2016 sob número R_16_067. A UNICAMP, através da Diretora Ora. Kelly Roberta de Palma se retratou e enviou um novo relatório no qual utilizou um artigo atualizado (*Formulation and Evaluation of Loperamide HCl or Dispersible Tablets Blasco Alejandro, Torrado Guillermo and Pena M Ángeles Pharmaceutical 2020*) que frente ao teste DSC da amostra Cloridrato de Loperamida lote MP 13-133 comprova que o IFA se refere apenas ao polimorfo I.

Para confirmar esta controvérsia, ao Centro Reblado T&E foi solicitada a análise dos dados obtidos no estudo da UNICAMP. Endossando o parecer da Gazi, o Centro T&E conclui trata-se do polimorfo I o Cloridrato de Loperamida, adquirido do fabricante Fleming e utilizado pela empresa.

No DMF do fabricante Fleming de 11/2019 versão 06, é informado que é produzido o Cloridrato de loperamida na forma polimorfo I, conforme as análises de IR, DSC,

Ponto de fusão e X-RSD, que foram realizadas em cinco lotes consecutivos da matéria-prima, comprovando a consistência do processo produtivo. Os lotes foram analisados em paralelo a um padrão de trabalho de Cloridrato de loperamida e também a amostra de Cloridrato de loperamida polimorfo II e Tetra-hidratado concluindo que as amostras apresentaram temperaturas características para o polimorfo I. **(Anexo 4)**.

3. Se há possibilidade de interconversão entre as formas polimórficas do fármaco durante a produção do medicamento e/ou durante seu período de estabilidade:

Foi realizado testes em laboratório reblado T&E Analítica para comprovar através de teste DSC que o IFA se mantém estável, sem alteração da sua forma polimórfica durante o processo de produção.

Foram realizados testes da matéria-prima Cloridrato de loperamida secada, da matéria-prima comprimida e não se constatou alteração do polimorfo I. O processo de fabricação é via seca, por compressão direta, na qual o produto não sofre umidificação, portanto não há a possibilidade de interconversão entre as formas polimórficas durante a produção do medicamento conforme os testes realizados e mencionados neste parágrafo. **(Anexo 5)**

2.1.2.2. Quanto à Isomeria, é relatado no DMF protocolado que "ainda não foi reportado". Avaliar a informação prestada pelo fabricante do IFA quanto à isomeria, trazendo dados referentes à quiralidade e proporção de isômeros.

O DMF atualizado 11/2019 versão 06 traz a informação de que o IFA não apresenta quiralidade. **(Anexo 6)**

2.1.2.3. Quanto à Estabilidade: No DMF do fabricante do fármaco, não são apresentados estudos de estabilidade conduzidos na zona IVb.

A empresa Cazi, após solicitações junto ao fabricante Fleming, recebeu o Estudo de Estabilidade de Longa Duração e de Estabilidade Acelerada do Cloridrato de loperamida realizado nas condições preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a zona IVb. **(Anexo 7)**

2.1.3. Quanto à metodologia de análise do produto acabado: Na renovação de registro, foi apontada como referência bibliográfica para a análise do produto acabado DIAFURAN a USP 37. A metodologia adotada não englobava a análise de produtos de degradação. Entretanto, com a publicação da USP 38 (2015), o método foi alterado e foi incluída a avaliação de produtos de degradação. Portanto, foi solicitado que a empresa:

2.1.3.1. Verificasse a adequabilidade da metodologia farmacopeica (USP 38) para o produto em questão, verificando: a ocorrência de produtos de degradação para o seu produto especificamente; se a metodologia de impurezas da USP é aplicável ao seu produto; se existem outras impurezas no produto além das descritas na USP; se a metodologia de teor da USP é aplicável ao seu produto. A empresa realizou a verificação da metodologia analítica de teor do produto acabado conforme USP 39 (Protocolo PVMA 0102), contemplando a degradação por estresse. A empresa concluiu que a metodologia de impurezas da USP é aplicável ao produto Diafuram, conforme análises realizadas.

Novo estudo de validação analítica foi realizado com as impurezas citadas na Farmacopeia Americana (USP 43-NF38) utilizando a técnica de cromatografia líquida (HPLC) com protocolo PVMMA054/00 Versão 00 e Relatório RVVMA054/00 Versão 00 - Validação Parcial do Método Analítico para Identificação Uniformidade de Conteúdo e de Impurezas para o Cloridrato de loperamida no produto Diafuram. **(Anexo 8)**

2.1.3.2. Avaliasse também se o método de dissolução descrito no compêndio oficial (USP) é adequado para o produto DIAFURAN comprimido, considerando sua capacidade de detectar possíveis alterações na formulação ou no processo produtivo.

Foram realizados diversos testes de dissolução no produto com alterações no processo realizado pelo Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento da Cazi e também alterações no método de análise de dissolução para verificar possíveis impactos na liberação do ativo, conforme **(Anexo 9)**:

Resultados do teste de dissolução (...)

Conclusão:

Pequenas variações físicas (dureza menor ou maior) e na quantidade estearato no processo não causam grandes variações nos resultados do teste de dissolução.

Variações nos meios de dissolução com pH 1,2, pH 4,5 e pH 6,8, tipos de aparato e rotação demonstram impacto nos resultados.

Verificamos que quando o método de Dissolução na condição pH 1,2 - aparato pá a 50 rpm o produto ainda se mantém dentro das especificações, porém para os outros testes realizados com pH 4,5 e 6,8 com aparato pá e cesto verifica-se resultados fora de especificação, ou seja, o atual método analítico utilizado na liberação do produto DIAFURAN comprimidos apresenta robustez na determinação da porcentagem de liberação do princípio ativo.

Assim, a recorrente segue sua argumentação avocando os princípios constitucionais da *ampla defesa, do contraditório, interesse público e razoabilidade*, afirmando que os mesmos *não foram observados por esta Agência ao manter o indeferimento do requerimento de renovação de registro do medicamento similar DIAFURAN, irá ferir o princípio da isonomia, bem como os princípios da legalidade, razoabilidade e do interesse público*.

Ao final, expõe:

A CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA como uma empresa nacional, fabrica medicamentos com preços competitivos, exerce um papel central na política de democratização do acesso à saúde, prestando um serviço de relevante utilidade pública.

Por fim,

Confiando, assim, na aplicação inafastável dos fins para os quais foi criada, a Recorrente espera que esta Agência Reguladora seja recebido, conhecido e provido o RECURSO ADMINISTRATIVO a fim de:

- 1) Reconsiderar a Decisão a fim de Reformar a r. decisão recorrida para afastar a decisão que indeferiu o Pedido de Renovação de Registro do Medicamento DIAFURAN.
- 2) Caso essa lima. Gerencia entenda pela não reconsideração, seja o presente recurso remetido a DICOL, onde se espera e aguarda pelo seu integral provimento como forma de restabelecer a almejada Justiça.
- 3) Seja atribuído ao presente recurso o efeito suspensivo que lhe é inerente, nos exatos termos do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/99.
- 4) Pela Diretoria Colegiada, declarar a nulidade da r. decisão da Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) que indeferiu a Renovação do Registro do Medicamento Similar DIAFURAN e determinar a devolução do dossiê à área técnica para que possa ser avaliada toda documentação ora encaminhada a esta Agência.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

Em 2ª Instância, a recorrente volta ao Ofício nº 1712467161, emitido por ocasião do indeferimento da petição, e apresenta defesa relacionada aos itens apontados pela área técnica, acompanhada da seguinte documentação:

Anexo 1: Dossier Applicant part (in CTD format). For LOPERAMIDE

HYDROCHLORIDE USP. Version no.: 08. Month, Year: Nov, 2019. Doe. Ref.no.: FLL-I/LOP/API/08. Fleming Laboratories Limited. (p.35)

Anexo 2: Validação Parcial de Método Analítico para a Determinação de Impurezas de Cloridrato de Loperamida em Cloridrato de Loperamida Matéria Prima. Documento RV VMA 045/00. Revisão 00. Data 24/03/2022. Cazi Química Farmacêutica LTDA. (p.282)

Anexo 3: Relatório de Caracterização de Substância Química. T&E Analítica. Documento 1509421. Objetivo: Realizar Caracterização da substância bitartarato de colina para utilização como SQC (Substância Química de Referência Caracterizada). Identificação da Amostra: Cloridrato de Loperamida. Fabricante Fleming Laboratories Limited. Lote MP 21-042. Data de Fabricação: 11/2020. Validade: 10/2025. Relatório assinado em 25/01/2022. (p.391)

Anexo 4: Relatório Análise Térmica por calorimetria diferencial de varredura (DSC). Amostra Cloridrato de Loperamida, lote MP 13-133, Fab. 07/2013. Faculdade de Engenharia Química – Unicamp. Documento R_16_067_DSCa. Encaminhamento via e-mail em 06/05/2016, com revisão em 31/03/2022. (p.404)

Anexo 5: Relatório de Aspectos Morfológicos de Substância Química. T&E Analítica. Documento 3461 e 3462.22. Término dos ensaios: 06/04/2022. Término do estudo: 07/04/2022. (p.435)

Anexo 6: Product name: Loperamide Hydrochloride USP. Subject: 3.2.S Drug Substance. 3.2.S.1 General Information. Version no. 08. Effective date Nov-2019. Fleming Laboratories Limited. (p.441)

Anexo 7: Accelerated Stability Study Compilation. Product Loperamide Hydrochloride Packing Double poly (Black & White) bags & kept in hope mini container. Batch No.: LOP VIII/00114. Batch size 84.0 Kg. Temperature 40±2°C. Humidity 75±5% Date of Initiated on 12.12.14. Date of completion 15.06.15. Fleming Laboratories Limited. (p.443)

Anexo 8: Validação Parcial de Método Analítico para a identificação, Uniformidade de Conteúdo, Determinação de Teor e de impurezas de Cloridrato de Loperamida no Produto Diafuran comprimido 2 mg. Número do documento: PV VMA 054/00. Revisão: 00. Data: 24/03/2022. Aprovado em 24/03/2022. Cazi Química Farmacêutica LTDA. (p.453)

Anexo 9: Racional do Estudo de Dissolução para verificação da adequabilidade do método analítico do produto Diafuran comprimidos. Testes realizados em 2022. Cazi Química Farmacêutica LTDA. (p.541)

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, verifica-se 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.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2a instância, interposto sob o Expediente nº 1721914/22-6.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/03/2023, às 16:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2292281** e o código CRC **18871F9D**.

Referência: Processo nº 25351.900016/2023-60

SEI nº 2292281