

**VOTO Nº 61/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo: 25351.117387/2005-04

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2413403/22-1

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda

CNPJ: 19.570.720/0001-10

PÓS-REGISTRO.  
MEDICAMENTO  
GENÉRICO. ESTUDO  
DE ESTABILIDADE.  
COVID-19.  
REDUÇÃO PRAZO  
DE VALIDADE.

As instâncias  
recursais podem  
declarar o recurso  
extinto quando o  
objeto da decisão é  
impossível, inútil ou  
prejudicado por fato  
superveniente. § 3º do  
Art. 13 da RDC nº  
266/2019.

EXTINÇÃO  
DO RECURSO POR  
PERDA DE OBJETO

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise de Recurso Administrativo interposto sob o expediente nº 2413403/22-1, pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16/3/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 3637923/21-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 24/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/08/2021, foi protocolada a petição de mudança de medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19 (exp. 3009626/21-5) para midazolam 5 mg/mL e em 11/08/2021, foi protocolada a petição de mudança de medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19 (exp. 3142683/21-6) para midazolam 1 mg/mL.

Em 24/08/2020, a empresa identificou na consulta ao banco de dados que o prazo de validade do medicamento MIDAZOLAM foi reduzido para 12 (doze) meses.

Nesse mesmo dia, a recorrente protocolou uma reclamação no canal “FALE CONOSCO” sob o protocolo nº 2021998518, questionando tal decisão.

Em 02/09/2020, a reclamação no canal FALE CONOSCO foi respondida, contendo o motivo da decisão proferida.

Em 14/09/2021, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 3637923/21-1.

Em 05/10/2021, foi emitido Despacho de Não-Retratação pela área técnica responsável pelo indeferimento da petição.

Em 16/3/2022, na 7ª SJO, mediante o voto nº 24/2022, foi decidido negar o provimento do recurso, publicando-se no DOU nº 52, o Aresto nº 1.493 de 16/3/2022.

Em 18/3/2022, a Coordenação Processante - CPROC/GGREC enviou os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso em 2ª instância, por meio do ofício eletrônico nº 1188494221, acessado pela recorrente em 21/3/2022.

Em 14/4/2022, a recorrente interpôs recurso sob expediente nº 2413403/22-1.

Em 24/11/2022, foi emitido o despacho nº 305/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a decisão proferida.

## **2. DA ANÁLISE**

Considerando que o assunto 12086 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Mudança de Medicamento para Intubação Orotraqueal COVID-19 é de implementação imediata, não há indeferimento, logo, o recurso foi protocolado pela recorrente em razão da sua discordância quanto à redução do prazo de validade do medicamento para os fabricantes do IFA anteriormente registrados.

Em breve histórico, em 2007 foi concedido o registro do medicamento MIDAZOLAM, tendo como fabricantes do IFA as empresas NORTEC QUÍMICA e ALPHA BR, com prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, nas seguintes apresentações e respectivos números de registros:

- 1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML Reg MS 1.1343.0143.001-9
- 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML Reg MS 1.1343.0143.002-7
- 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML Reg MS 1.1343.0143.003-5
- 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 3 ML Reg MS 1.1343.0143.004-3
- 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 3 ML Reg MS 1.1343.0143.005-1
- 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML Reg MS 1.1343.0143.006-1
- 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML Reg MS 1.1343.0143.007-8
- 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML Reg MS 1.1343.0143.008-6

Em 2021, a recorrente solicitou alteração pós-registro, sob os expedientes nº 3009626/21- 5, para ampola 10mL, e expediente nº 3142683/21-6, para ampola 5mL, para inclusão de um novo fabricante de IFA - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.

Considerando que foi apresentado apenas cronograma de execução do estudo de estabilidade, o prazo de validade do medicamento foi reduzido para 12 meses, em

observância ao disposto no art. 12, § 1º, da Resolução RDC 484/2021:

Art. 12. Fica permitida a apresentação do protocolo do estudo de estabilidade em substituição ao relatório de estudo de estabilidade para as mudanças pós-registro previstas no Art. 11.

§1º O medicamento com as alterações pós-registro implementadas nos termos do caput terá prazo de validade máximo de 12 (doze) meses.

Tendo em vista que a inclusão de um novo fabricante do ativo com prazo de validade inferior envolveu as mesmas apresentações já registradas, com os mesmos números de registro, com prazo de validade aprovado de 24 (vinte e quatro) meses, tornou-se inviável a atribuição de prazos de validade diferentes (12 e 24 meses) para as mesmas apresentações.

Portanto, durante a análise do pedido da alteração pós-registro para a inclusão de um novo fabricante do IFA, a área técnica entendeu ser necessária a redução do prazo de validade da condição anteriormente aprovada.

Todavia, insatisfeita com a redução do prazo de validade do medicamento para os fabricantes já registrados (ALPHA BR e NORTEC QUÍMICA), em 24/3/2022 a recorrente protocolou questionamento sobre a possibilidade de peticionar “Desistência a Pedido” para o pedido de inclusão de fabricante de IFA CAMBREX, a fim de restaurar o prazo de validade anteriormente aprovado.

Em resposta, a área de registro informou que, por se tratar de uma petição de implementação imediata, não seria possível a sua desistência, devendo a empresa protocolar petição com código de assunto “desistência a pedido”, assim, a petição seria indeferida e o prazo de validade retornaria àquele registrado anteriormente.

Desse modo, em 11/05/2022 sob expedientes 2709669/22-6 e 2709699/22-2, a empresa protocolou desistência a pedido das petições de inclusão de um novo fabricante de IFA, sob a alegação de ter interesse no retorno do prazo de validade antes registrado de 24 meses.

Conforme informado anteriormente para a recorrente, por se tratar de petições de implementação imediata, as desistências não foram anuídas e, em 27/02/2023, foi publicado o indeferimento das petições de inclusão de novo fabricante de fármaco, com retorno do registro à condição anterior, permanecendo registrados os fabricantes de IFA Nortec Química AS e Alpha Br Produtos Químicos Ltda, conforme PARECER TÉCNICO Nº 101/2023 – GQMED/GGMED.

Desse modo, considerando que:

a) o recurso foi protocolado antes do indeferimento das petições e seu protocolo se deu em razão da discordância da recorrente quanto à redução do prazo de validade do medicamento para os fabricantes do IFA anteriormente registrados;

(b) com a publicação do indeferimento das petições, já houve o retorno do registro à condição inicial;

(c) em 07/04/2023, sob expediente 0351627/23-0, a recorrente peticionou a mesma mudança que tinha causado a redução para 12 meses, restando, portanto, sua análise em conformidade com a norma de pós-registro vigente.

Opino pela perda do objeto do recurso interposto, nos termos do art. 13, § 3º da RDC nº 266/2019, que dispõe que as instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto pela perda de objeto do recurso, nos termos do art. 13, § 3º da RDC nº 266/2019.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2023, às 17:03, 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 **2352639** e o código CRC **9E940D62**.