

## **VOTO Nº 172/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.900169/2024-98

Processo DATAVISA nº: 25351.564063/2010-52

Empresa: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Expediente nº: 0664988/23-7

Analisa ao recurso administrativo, em face do indeferimento do Registro de Medicamento Similar do Produto FENIRAMIN (maleato de dexclorfeniramina) - por não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nas regulamentações sanitárias vigentes.

Área responsável: GG MED  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Refiro ao processo recurso administrativo, interposto

pela empresa BELFAR LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 051/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada teve sua petição de registro de medicamento similar do produto indeferida, por descumprimento da exigência, em conformidade com o Art. 11, da RDC 204, de 6 de julho de 2005, assim como, devido à ausência de documentação obrigatória exigida item 2, subitem 2.7 e subitem 2.9 da RE nº 01, de 2005.

Assim em decorrência do indeferimento do registro foi publicada a Resolução Específica (RE) nº 2.989, de 29/10/2015, publicada, no Diário Oficial da União -DOU nº 209, em 03/11/2015.

## 2. **Análise**

A empresa em suas alegações recorreu com os mesmos argumentos já discutidos em instâncias anteriores, conforme destaque:

“Preliminarmente, a recorrente defendeu a tempestividade do recurso.

A recorrente argumentou que a legislação vigente à época do protocolo do pedido, RE nº 01/2005, não era exigido a avaliação de produtos de degradação forçada, sendo prevista a quantificação de produtos de degradação quando essas substâncias já fossem conhecidas ou descritas em monografias oficiais, o que, segundo a recorrente, ela atendia. Porém, a recorrente anexou o protocolo dos respectivos estudos e complementou: [...] o método adotado pela empresa para comprovar que não há interferências de excipientes, impurezas e produtos de degradação no pico cromatográfico do insumo farmacêutico ativo é método eficaz para indicativo de estabilidade, de maneira que as provas necessárias referentes à identidade do insumo farmacêutico ativo na amostra foram comprovadas e não há indicativos de degradação ou perda de estabilidade da formulação, demonstrando que o produto é seguro e eficaz.

Asseverou que o método desenvolvido e validado seria seletivo, garantindo a pureza dos picos com auxílio do detector de fotodiodos.

A recorrente informou que havia apresentado vários documentos sobre IFA quando o cumprimento de exigência, mas em razão de apresentação da análise de solventes residuais não ter sido objeto de exigência, haveria um impedimento para esse motivo ensejar o indeferimento da petição, implicando violação aos princípios do contraditório, ampla defesa e economia processual.

O mesmo raciocínio ela utilizou para justificar a ausência do relatório de desenvolvimento do método de dissolução para a forma farmacêutica comprimido. Ademais, ela refuta a aplicação da RDC nº 31/2010 por ser tratar de norma publicada posteriormente ao pedido inicial.

A recorrente defendeu a dispensabilidade de apresentação do estudo de bioequivalência em virtude de produto FENIRAMIN ser de venda sem prescrição médica, conforme RDC nº 17/2007.

Por fim, a recorrente repisou que o processo foi submetido em 2010 e possuía toda documentação necessária pelas normas sanitárias vigentes à época. Porém, a morosidade na apreciação do pedido resultou na exigência de documentos que não eram necessários no momento da submissão do pedido.”

Dessa forma, ao interpor os recursos, a recorrente apresentou alegações com o intuito de que fosse revista a decisão de indeferimento da petição de Registro de medicamento similar FENIRAMIN, contudo ao analisar os motivos de indeferimento e dos respectivos contra-argumentos apresentados, com base em normas que estavam vigentes época do peticionamento, verificou-se que os itens motivadores do indeferimento não foram superados.

Posta assim a questão, repiso que as argumentações trazidas pela empresa nas peças recursais, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Ressalto novamente, que o motivo do indeferimento, está na ausência de documentos preconizados na Resolução vigente à época da petição de registro de medicamento similar a RE nº 01, de 2005, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da mesma.

Assim sendo, conforme todo o exposto, não foi observado erro ou ilegalidade no ato publicado que indeferiu o pedido de Registro, nem há qualquer diretriz administrativa que autorize o descumprimento das normas vigentes, não havendo assim justificativa para retratação da decisão recorrida

Neste sentido, entende-se que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido, nas instâncias anteriores.

Desta forma, a Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.571, de 24 de maio de 2023, publicado em 25/05/2023, DOU nº 099, seção 1, a integrar, absolutamente, este ato.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/08/2024, às 12:06, 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 **3106288** e o código CRC **8AF27CBD**.

