

**VOTO Nº 1/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processos nº: 25351.416131/2020-16

Expediente do recurso nº: 2755730/21-8

Expediente:

A empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pelo indeferimento da petição inclusão de Nova Concentração no País do medicamento ADVIL® 200 mg, cápsula gelatinosa mole, referente ao processo 25000.006093/92-81, sob o expediente nº2755730/21-8. Recurso protocolado fora do prazo legal. Voto por NÃO CONHECER por INTEMPESTIVIDADE.

Área responsável: **GGMED**

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

A empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pelo indeferimento da petição Inclusão de Nova Concentração no País do medicamento ADVIL® 200 mg cápsula gelatinosa mole referente ao processo 25000.006093/92-81, sob o expediente nº1015851/11-1, a qual foi protocolada em 23/12/2011.

Registre-se que após operação de transferência de titularidade ocorrida entre os anos de 2017 e 2020, o registro do medicamento ADVIL foi transferido para a empresa GlaxoSmithKline Brasil. Devido a isso, tanto a petição de inclusão de nova concentração no país sob o expediente nº 1015851/11-1 quanto o recurso em questão sob o expediente nº 0339382/13-8 foram migrados para o processo nº 25351.416131/2020-16.

Em 22/04/2013, foi publicado o indeferimento da solicitação realizada pela recorrente por meio do D.O.U., Resolução RE – nº1.463 de 19/04/2013.

Em 22/04/2013, a Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos/Anvisa enviou Ofício Eletrônico nº 0240152135, informando os motivos de indeferimento.

Em 30/04/2013, a recorrente protocolou, sob o expediente nº 0339382/13-8, defesa administrativa contendo alegações para reversão da decisão negatória.

Em 08/05/2013, a área técnica emitiu Despacho de Não Retratação.

Em 05/11/2020, foi realizada audiência com a CRES1/GGREC com apresentação de justificativas para o indeferimento. Foi concedido o prazo de 30 dias para o encaminhamento das justificativas apresentadas em parlatório, bem como a retirada do recurso de pauta.

Em 9/6/2021, na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0339382/13-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 344/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/6/2021, a Coordenação Processante – CPROC enviou os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso administrativo de 1ª instância para recorrente, por meio do ofício eletrônico nº 2243023217 - CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA, acessado no mesmo dia.

Em 11/06/2021, foi publicado Aresto nº 1434, com decisão da Diretoria Colegiada, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, acompanhado a posição do relator descrita no Voto 57/2021 – CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Em 15/7/2021, a recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 2755730/21-8.

Em 22/07/2021 a GGREG realizou audiência a pedido da empresa em que ela alegou que houve interpretação equivocada da área quanto à análise de nova concentração no País, com o argumento de que os fabricantes COLBRAS (Brasil) e PROCAPS (Colômbia) devem ser considerados como mesmo fabricante, pois pertencem ao mesmo grupo econômico e dessa forma deve ser aplicado o disposto no inciso I do art. 5º da RDC 37/2011.

2. DA ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 11/06/2021, por meio do ofício nº 2243023217, e que protocolou o presente recurso em 15/07/2021, conclui-se que o recurso em tela é **intempestivo**.

Contagem do prazo: exclusão do dia do recebimento da intimação (primeiro dia 11/06) e dois próximos dias não úteis (12 e 13/06) com a contagem iniciada a partir de 14/07, o prazo para interposição do recurso se encerrou no dia 13/07/2021.

O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da RDC nº 266/2019 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DO VOTO

Diante do exposto, voto por NÃO CONHECER ao recurso administrativo pela INTEPESTIVIDADE, acompanhando a análise e decisão de NÃO RETRATAÇÃO conforme o DESPACHO Nº 126/2021-GGREG/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 01/02/2022, às 17:53, 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 **1751955** e o código CRC **0A7995E0**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1751955