

## VOTO Nº 89/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922877/2020-56

Recurso interposto pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda, contra decisão que indeferiu parcialmente a petição referente à terceira renovação de registro do medicamento similar - Dorfen – paracetamol para as formas farmacêuticas comprimido simples de 500mg e 750 mg, comprimido mastigável de 80mg e 160 mg e suspensão oral de 32 mg/ml.

Processo nº: 25000.001209/97-91

Expediente nº: 1164776/16-1

Área responsável: CRES1

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Cuida-se de Recurso interposto pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda, em 15/01/2016, sob expediente 1164776/16-1, contra decisão que indeferiu parcialmente, em 21/12/2015, a petição referente à terceira renovação de registro do medicamento similar - Dorfen – paracetamol para as formas farmacêuticas comprimido simples de 500mg e 750 mg, comprimido mastigável de 80mg e 160 mg e suspensão oral de 32 mg/ml.

Este medicamento também contempla a forma farmacêutica solução oral 200 mg/ml, que foi regularizada por outro instrumento que não esse, por isso a renovação do registro foi indeferida parcialmente.

A empresa informou ao longo do processo que *“as formas farmacêuticas comprimido mastigável e suspensão oral não farão mais parte do portfólio de produtos, formalizando desinteresse de registro. Sendo assim, a recorrente solicitou que a ANVISA desconsidere as decisões estabelecidas para essas apresentações.”*

Sobre o medicamento objeto deste recurso, tem-se nesta Anvisa o seguinte histórico:

- a) o medicamento teve seu registro deferido em 12 de janeiro de 1998;
- b) a 1º renovação foi protocolizada em 30/07/2002 e teve a renovação concedida por liminar;
- c) a 2º Renovação foi protocolizada em 10/07/2007 e teve renovação automática;
- d) a 3º Renovação foi protocolizada em 05/07/2012 e teve renovação indeferida; e
- e) a 4º Renovação foi protocolizada em 12/07/2017 e teve renovação automática.

Portanto, o registro encontra-se válido desde janeiro de 1998.

## 2. **Análise**

Em verdade, o aludido medicamento teve conclusão do regular procedimento administrativo apenas para o pedido de seu registro, que obteve como resultado o deferimento dele, em 12/01/1998. De lá para cá, a permanência daquele registro, por via de renovações, conteve sempre um caráter precário, na medida em que elas se deram automaticamente, por via de decisão judicial liminar ou, ainda, em cumprimento ao efeito suspensivo de recurso interposto. Computa-se hoje, portanto, a permanência desse medicamento no mercado brasileiro, sem um posicionamento peremptório desta Anvisa, por 18 (dezoito) anos. No curso desse longo interlúdio decisório destaca-se o indeferimento do terceiro pedido de renovação de registro cujo recurso interposto, em 15/01/2016, contra essa decisão, encontra-se agora para julgamento nesta Diretoria Colegiada (DICOL).

Do ponto de vista sanitário, não se evidenciou, nessa permanência de registro precário do medicamento Dorfen, ocorrência negativa relevante a ponto de suscitar ação protetiva ou punitiva desta Anvisa. Ou seja, o que parece configurado hoje é a renovação automática do registro do medicamento Dorfen nos termos e condições presentes na concessão desse mesmo registro, na forma prevista no § 2º, do art. 1º da RDC 250/2004. Contudo, ainda sob o ponto de vista estritamente sanitário, tem-se que a configuração mais atualizada do medicamento é aquela constante do seu último pedido de renovação de registro, que ainda não foi analisada. Assim, se julgarmos este recurso – referente à pedido anterior de revalidação – de forma isolada, poderemos estar desconsiderando a real e atual configuração farmacêutica do medicamento, caso o medicamento esteja hoje em perfeitas condições de fabricação, comercialização e uso. Ou seja, a realidade dos fatos pode nos revelar condição benéfica ou temerária cuja comprovação de uma ou de outra não está presente nos autos deste recurso.

Não se pode olvidar que a quarta e última renovação do registro do medicamento deu-se de forma automática, a exemplo de outra anterior, e em todos os casos essa automaticidade decorreu da demora da administração em decidir, na forma prevista no art. 1º da RDC 212/2018. Assim, o contexto atual de termos um medicamento regularmente comercializado, sem uma análise técnica conclusiva, deu-se unicamente em razão da verificada morosidade ao desfecho da análise dos pedidos de revalidação de registro. Toda a situação fática foi conformada a partir da morosidade deliberativa, seja na análise do pedido de revalidação, seja no deslinde definitivo de recurso interposto.

Tem-se, portanto, que a demora ao desfecho deste recurso produziu efeitos no mundo fático que precisam ser considerados no julgamento em tela, isso porque esse mesmo atraso deliberativo proporcionou a existência de um novo pedido de renovação, cujo deferimento foi automático, com informações atualizadas do medicamento que não podem ser simplesmente desprezadas na análise deste recurso.

O fato é que a GG MED iniciou a análise do estudo de bioequivalência do paracetamol 750 mg, protocolado em 28/02/2020 sob nº de expediente 0605589/20-3, e caso a avaliação do referido estudo seja satisfatória, torna possível o entendimento que o processo deva ser revisitado, neste caso com um olhar sobre todo o processo, não só a terceira renovação, pois o julgamento isolado do presente recurso pode não estar condizente com a situação fática atual.

Dessa forma, necessário se faz, ao alcance da verdade material, indispensável à solução do caso, que sejam trasladadas para este recurso as informações técnicas presentes no processo.

Entende-se, ainda, ser necessário o retorno dos autos à área técnica para análise do pedido de renovação a partir da real e atual conformação farmacêutica do mencionado medicamento.

### 3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER do recurso para DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO determinando o retorno deste à área técnica para nova análise, juntando-se, para tanto, toda a documentação e dados constantes no quarto pedido de revalidação de registro do medicamento Dorfen, forma farmacêutica, comprimido simples, protocolizado em 12/07/2017, pela empresa Recorrente, aguardando o resultado da avaliação do estudo de bioequivalência pela GGMED, voto também pelo cancelamento do registro das formas farmacêuticas comprimido mastigável de 80mg e 160 mg e suspensão oral de 32 mg/ml.

Meiruze Sousa Freitas  
Diretora Substituta  
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/08/2020, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1110662** e o código CRC **8446F8CE**.