

VOTO Nº 159/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 61100004000136

Processo Datavisa: 25000.015665/89-16

Expediente do recurso: [3436858/19-2](#)

Assunto: 70497 - Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

Assunto da petição indeferida: 0193 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor

Produto: Spidufen

Processo SEI: 25351.924660/2020-81

EMENTA: RECURSO ADMINISTRATIVO. PRECLUSÃO LÓGICA. **VOTO EXTINÇÃO POR PERDA DE OBJETO.**

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Resumo**

Ato

Em 04/04/2019 foi indeferida a petição de inclusão de nova apresentação do medicamento Spidufen protocolada em 19/12/2014.

Recurso 2ª instância

Em 08/11/2019 foi publicado Aresto 1322 da CPROC/GGREC com o não provimento do recurso, após não retratação em 1ª instância.

Recurso 3ª instância

Em 11/12/2019 a recorrente interpôs recurso contra decisão em 2ª instância, não retratada pela CPROC/GGREC.

O recurso foi interposto tempestivamente, por pessoa legitimada, perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Verificou-se uma nova submissão de registro para o medicamento (processo nº 25351.085415/2020-48), com objeto idêntico ao presente recurso, revelando-se, tacitamente, o desinteresse na continuidade da pretensão recursal pela recorrente, por preclusão lógica em observância ao Parecer da Procuradoria junto à ANVISA nº 00061/2017/CCCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. **Relatório**

Trata-se de Despacho sobre Juízo de Retratação acerca do recurso interposto sob expediente nº 0424109/19-6 pela empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 32ª

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06 e 07/10/2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 280/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de Assunto 10193 - Medicamento Novo - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor para o produto de nome comercial Spidufen, expediente nº 1149407/14-7, de 19/12/2014, referente ao Processo nº 25000.015665/89-16.

Em 08/04/2019, Resolução RE nº 884, de 04/04/2019, foi publicado no DOU o indeferimento da petição. A empresa tomou conhecimento dos motivos do indeferimento por meio do ofício nº 0324070193, enviado em 10/04/2019, acessado pela empresa no mesmo dia.

Em 10/05/2019 a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 0424109/19-6.

Em 25/09/2019 foi emitido o Despacho de Não Retratação pela área técnica.

Em 08/11/2019 foi publicado Aresto 1322 com o não provimento do Recurso pela CPROC/GGREC. A recorrente foi cientificada dos fatos que motivaram o não provimento ao recurso por meio do Ofício nº 3078113192-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, acessado pela empresa no dia 11/11/2019.

Em 11/12/2019 a recorrente interpôs recurso contra decisão em 2ª Instância, sob o expediente nº 3436858/19-2.

Em 09/04/2020 foi emitido Despacho de Não Retratação pela CPROC/GGREC.

3. **Análise**

3.1. **Da admissibilidade**

Quanto à admissibilidade, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos, conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo, sendo esse tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, e com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, arts. 6º e 8º da RDC/ANVISA nº 266/2019, art. 38 do anexo I da RDC/ANVISA nº 255/2018 e § 3º do art. 3º da Lei nº 13.411/2016, opino pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo, devendo esse ser analisado quanto ao mérito.

3.2. **Das alegações da recorrente**

Primeiramente, a recorrente esclarece que a petição em questão foi protocolada em 2014, sob a vigência da RDC nº 48/2009, que estabeleceu a inclusão de nova apresentação por alteração de sabor mediante a adição ou exclusão de aromatizante, edulcorante, flavorizante ou corante a formulação já registrada.

Informa que alterou os componentes: *sacarina sódica* para a *acesulfamo potássico* e o *bicarbonato de sódio* para o *carbonato de sódio*. Dessa forma, trazendo para a apresentação de sabor “limão-cola” uma formulação diferente da aprovada para os outros sabores e excipientes que não faziam parte da fórmula aprovada nos demais sabores.

Reforça, ainda, que na época do protocolo não havia uma previsão legal para oficializar a alteração em questão e destaca que nunca se negou a apresentar informações relacionadas as diferenças entre a nova formulação e as apresentações registradas.

Por fim, a empresa reclama de que, após diversos questionamentos quanto ao andamento das análises do processo ao longo de quatro anos, nunca foi contatada para esclarecimentos dos pontos levantados, os quais poderia ter sido esclarecido, evitando o indeferimento.

3.3. Do juízo quanto ao Mérito

Em análise ao recurso administrativo protocolado em 2ª Instância, expediente nº 3436858/19-2, na qual a recorrente requeria a reavaliação da decisão de manutenção do indeferimento para o pedido de inclusão de nova apresentação do medicamento Spidufen e, conseqüentemente, reforma da decisão proferida, verificou-se em consulta ao sistema de informação da ANVISA, a existência de protocolo de nova submissão de registro para o medicamento, com formato idêntico ao objeto de recurso, processo nº 25351.085415/2020-48, entendendo-se, assim, como pedido análogo àquele em pendência de julgamento, revelando-se, tacitamente, o desinteresse na continuidade do processo recursal pela recorrente.

Acerca da regularidade proposta para a extinção do recurso administrativo, verifica-se que pelos fatos apresentados se trata de preclusão lógica, em razão de incompatibilidade entre os pedidos, fato referenciado no Parecer da Procuradoria da ANVISA nº 00061/2017/CCCONS/PFANVISA/PGF/AGU, podendo ser aplicado subsidiariamente o art. 52 da Lei no nº. 9.784/99 para o caso em questão:

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

4. Voto

Ante o exposto, **VOTO PELO NÃO PROVIMENTO E EXTINÇÃO DO PROCESSO** por perda de objeto, sem análise do mérito, considerando a preclusão lógica decorrente de fato superveniente.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/08/2020, às 08:43, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1097306** e o código CRC **D6DCF2D0**.