

VOTO Nº 13/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2021

ITEM 3.5.1.2

Recorrente: Nativita Ind. Com. LTDA.

CNPJ: 65.271.900/0001-19

Processo: 25351.199939/2002-33

Expediente: 2794201/20-4

Ementa: Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

Relator: Romison Mota

1. O assunto da presente discussão se refere à renovação de registro de medicamento Muconat (cloridrato de ambroxol, xarope - 30 mg/5 mL; 15 mg/5 mL - e solução oral – 7,5 mg/mL), processo nº 25351.199939/2002-33, indeferida pelas 1ª e 2ª instâncias decisórias desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em razão de descumprimento das regulamentações aplicáveis ao caso no que se refere a:

- apresentações farmacêuticas de xarope (adulto e infantil) não têm sorbitol em sua composição, enquanto o medicamento de referência tem;
- a solução oral (7,5 mg/mL) do Muconat tem sorbitol em sua formulação, enquanto o referência não tem;
- não foi apresentado o estudo de biodisponibilidade relativa;
- o CBPF da empresa foi cancelado pela Resolução - RE nº 4.489 de 29 de novembro de 2013;
- não foi apresentado estudo de Fotoestabilidade; e
- não foi apresentado a quantificação de produtos de degradação e método analítico correspondente.

2. No caso do presente expediente, a empresa interpõe recurso em face do [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), publicado no DOU nº 145, de 30/7/2020, por meio do qual reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC. Em seu recurso, apesar de reconhecer a não apresentação da documentação obrigatória no momento da renovação do registro, reclama que o medicamento é fabricado e comercializado de acordo com as normas legais e sanitárias, e a suposta “falha” que motivou o indeferimento poderia ser suprida com emissão de exigência técnica.

3. Contudo, decorridos 05 (cinco) anos do indeferimento do pedido de renovação, ainda não foram atendidas as exigências legais, permanecendo o não cumprimento da

legislação, pois a Recorrente não apresentou a documentação que sanasse os motivos do indeferimento.

4. Portanto, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência-Geral de Recursos, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso à época apresentado e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 234/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

5. 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 e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

6. Isso porque 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 tela, motivo pelo qual passam as razões de **INDEFERIMENTO** do Aresto [1.380, de 29/7/2020](#), publicado no DOU nº 145, de 30/7/2020, a integrar, absolutamente, este ato.

7. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGOLHE PROVIMENTO**.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/01/2021, às 15:39, 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 **1303526** e o código CRC **61011D2D**.