

VOTO Nº 174/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 07/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.6

ROP 08/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.6

Processo Datavisa nº: 25001.010933/79

Expediente nº: 1535109/21-2 e 1514270/21-8

Empresa: Makrofarma Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.223.157/0001-35

Medicamento: Castanha da Índia Composta (*Aesculus hippocastanum L.* + Rutina)

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Ementa: Renovação de registro indeferida devido a ausência de cumprimento de exigências. Indeferimento proferido quando o cumprimento de exigências já havia sido protocolado. Alteração de legislação em tempo próximo ao protocolo de renovação de registro. Necessidade de adequação do medicamento. VOTO por CONHECER e DAR provimento aos recursos com retorno do processo à área técnica para reanálise.

Relator: Antonio Barra Torres.

RELATÓRIO

1. Inicialmente cabe destacar que os recursos de expediente Datavisa nº 1535109/21-2 e 1514270/21-8 foram protocolados na mesma data e possuem conteúdo idêntico. Portanto, a decisão aqui descrita será referente aos dois recursos.
2. Trata-se de recursos administrativos interpostos sob o expedientes nº 1535109/21-2 e 1514270/21-8, pela empresa Makrofarma Química Farmacêutica Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19/03/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1037698/13-4 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 95/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.
3. Em 25/11/2013, foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU), a Resolução Específica - RE nº 4.438, de 22/11/2013, por meio da qual a petição de Renovação de Registro do medicamento CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA (*Aesculus hippocastanum L.* + Rutina) foi indeferida. Nessa data da publicação, a área técnica enviou à empresa o ofício eletrônico nº 0877703139, contendo os motivos de indeferimento, sendo registrada a confirmação da leitura por parte da Recorrente em 28/11/2013.
4. A Recorrente interpôs recurso administrativo em sob o expediente nº 1037698/13-4, em

05/12/2013.

5. Em 11/12/2013, a área técnica emitiu despacho de não retratação, manifestando-se pela não reconsideração da decisão de indeferimento.
6. Conforme já relatado, em 19/03/2021, na 8ª SJO, foi decidido, unanimemente, acatar a conclusão do Voto nº 95/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, no qual foi conhecido, porém, negado provimento ao mencionado recurso administrativo. Assim, foi publicado o Aresto nº 1.418 no DOU nº 54, de 22/03/2021, seção 1, pág. 115-116, por meio do qual foi dada publicidade à essa decisão denegatória.
7. A Coordenação Processante (CPROC) enviou para a Recorrente, em 23/03/2021, os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso administrativo em 2ª instância, por meio do ofício eletrônico nº 1119723214, que foi acessado em 24/03/2021.
8. A Recorrente, em 17/03/2021, protocolou aditamento sob os expedientes nº 1036150/21-2 e 1037066/21-8.
9. Em 20/04/2021, a Recorrente interpôs, sob os expedientes nº 1535109/21-2 e 1514270/21-8, recursos administrativos de igual teor contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

DA ADMISSIBILIDADE

10. 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.
11. 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 24/3/2021, por meio do ofício nº 1119723214, e que protocolou os presentes recursos em 20/4/2021, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.
12. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
13. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo-se à análise do mérito.

DO INDEFERIMENTO

14. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

3. A empresa supracitada solicitou a renovação do registro do medicamento CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA e com este intuito protocolou a documentação sob número de expediente 0264509/12-2, em 30/03/12. Essa petição teve a revalidação automática publicada em DOU Resolução RE nº 136, de 11/01/13, conforme § 6º, Art. 12 da Lei 6360/76, a fim de garantir à empresa, com a publicação em DOU, os efeitos da renovação até que seja possível um pronunciamento da Anvisa em relação ao pleito em questão.

4. A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação, conforme o § 3º Art. 1º da RDC nº 250/04. Assim sendo, foi criada a petição 0470755/13-9, na data de 13/06/13, para proceder à análise da renovação de registro e anexar exigência técnica em relação aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia do produto. A notificação de exigência nº 401374/13 foi enviada em 14/06/13, tendo sido acessada pela empresa nesse mesmo dia. Foram solicitadas

informações consideradas imprescindíveis para avaliação da identidade e da qualidade do medicamento, conforme prevê o Art. 52 da RDC 24/11, que diz:

5. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, da segurança e da eficácia de um medicamento, caso ocorram dúvidas ou ocorrências que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

6. O prazo para cumprimento de exigência é de 30 dias a partir da data de confirmação de recebimento da exigência e o não cumprimento de exigência técnica, na forma dessa norma acarretará o indeferimento da petição, conforme Art. 11 da RDC 204/05. A exigência técnica de nº 401374/13 foi recebida em 14/06/13, não tendo sido solicitada prorrogação de prazo. O cumprimento de exigência, de expediente nº 0841837/133, foi protocolado em 03/10/13, 81 dias a partir da data de confirmação de recebimento da exigência. Assim sendo, o prazo para o cumprimento de exigência excedeu os 30 dias, acarretando o indeferimento da petição, de acordo com a norma referida acima.

7. A situação atual da empresa junto à GGIMP é de interdição da linha de sólidos, em 12/03/13.

8. Não foram apresentados resultados de estudos de estabilidade para a formulação apresentada no cumprimento de exigência, nem resultados da validação dos métodos analíticos de identificação e de determinação do teor de rutina e escina no produto final.

*9. Em reunião no Parlatório, de 15/07/13, a empresa solicitou a supressão de ativos da formulação e foi informada que para a adequação da formulação na renovação do produto, deveria seguir a RDC 24/11. De acordo com o § 2º do Art. 50 dessa norma, será aceita a adequação de formulações com supressão de ativos, desde que comprovada segurança, eficácia e qualidade para a nova formulação, nos termos desta Resolução. De acordo com o formulário de petição apresentado no cumprimento de exigência, a empresa alterou a forma farmacêutica de drágeas para comprimido revestido, suprimiu dois ativos, extrato seco de *Smilax papiraceae* e de *Poligunum acre*, e alterou a quantidade de extrato seco de *Aesculus hippocastanum* de 10 mg para 100 mg. A fórmula atual contém *A. hippocastanum* e rutina como ativos. Não foram apresentados estudos clínicos ou dados de literatura que comprovem a segurança e eficácia da associação através de estudos clínicos da associação publicados em literatura técnico-científica indexada, conforme Anexo I da referida norma.*

10. O processo especificado não atende satisfatoriamente a dispositivos legais: Lei nº 6.360/76 e a RDC 14/10.

11. Em consequência indefere-se a petição de expediente nº 0264509/12-2, cuja revalidação automática havia sido publicada e encerra-se a petição nº 0470755/13-9, criada por essa gerência para proceder à análise e enviar a notificação de exigência nº 401374/13.

DA DECISÃO DA GGREC

15. A GGREC decidiu por Conhecer e Negar Provimento ao Recurso de 1ª instância, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.

ALEGAÇÕES DA EMPRESA

16. Inicialmente, a recorrente Makrofarma Química Farmacêutica Ltda. discorreu sobre questões preliminares acerca da tempestividade do recurso administrativo para manutenção do efeito suspensivo, apresentando um histórico do produto, esclarecendo que obteve seu registro em 1980, ou seja, encontra-se há mais de quarenta anos no mercado.

17. Também teceu comentários sobre a interdição ocorrida na empresa em 05/03/2013, que acarretou a suspensão da comercialização do seu principal (e único) medicamento à época (Castanha da Índia Composta), período em que a recorrente se encontrava em dificuldades financeiras.

18. Destacou que a publicação da Resolução - RDC nº 24/2011 ocasionou sucessivas modificações regulatórias, que vêm sendo atendidas, podendo se verificar que o protocolo

de renovação do registro de 2017 contém documentação em plena conformidade com todas as normativas aplicáveis.

19. A recorrente defende-se alegando que o indeferimento da petição de renovação de registro do citado medicamento não estaria relacionado a nenhum fator de risco sanitário, ineficácia ou ausência de qualidade, registrando que desde a concessão do registro, a renovação vinha acontecendo regularmente sem embaraços regulatórios.
20. Também pontuou considerações acerca da mencionada inspeção, esclarecendo que, no período de 16 e 18/10/2012, a Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (VISA/RJ) realizou inspeção na empresa sem qualquer intervenção no parque fabril, no controle de qualidade ou na garantia de qualidade, informando que foi publicada renovação automática do registro do produto CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA em 14/01/2013 com validade até outubro/2017.
21. A Recorrente enfatizou que o protocolo da solicitação de renovação de registro foi tempestivo e que o produto, à época, já se encontrava com 32 (trinta e dois) anos de existência e regularidade junto aos Órgãos sanitários competentes.
22. Entretanto, em 05/03/2013, houve uma emissão de relatório decorrente da referida inspeção, por meio do qual houve a interdição do parque fabril. Segundo a Recorrente, tal decisão seria extemporânea, em razão do lapso de 05 (cinco) meses entre a realização da inspeção e a emissão do relatório, não se demonstrando medida justificável. Em recurso, encaminhou o plano de adequação elaborado à época, em virtude dessa interdição.
23. A Recorrente afirmou ter sido surpreendida pela Notificação de Exigência nº 401374/13 (expediente nº 0470856/13-3), de 14/06/2013, que requeria a apresentação de relatórios e outros documentos para alteração da categoria do produto, de similar para específico, estipulando-se prazo de 30 (trinta) dias, nos termos da RDC nº 24/2011; prazo que considerou exíguo para envio de documentos solicitados, solicitando uma audiência com a área técnica para tratar do assunto relacionado.
24. Dessa forma, informou a realização de reunião nº 282826, solicitada via sistema Parlatório, ocorrida entre seus representantes e os da área técnica da Anvisa em 15/07/2013, para discutir o teor da exigência recebida, destacando que, entre a confirmação da leitura da exigência e a realização dessa reunião, teriam transcorrido 31 (trinta e um) dias, mesmo ela tendo solicitado o primeiro agendamento em 24/06/2013. Assim, segundo a Recorrente, teria havido “anuência tácita” por parte desta Agência, reconhecendo que o prazo para o cumprimento da exigência seria exíguo.
25. A recorrente ressaltou que considerou a reunião como “bastante simplória” e que nenhuma de suas dúvidas teriam sido sanadas. Entretanto, protocolou o cumprimento de exigência nº 0841837/13-3 em 03/10/2013, apresentando toda documentação solicitada. Contudo, foi publicado o indeferimento da renovação de registro do produto CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA em 25/11/2013.
26. Informou que, acreditando na reversão do indeferimento da renovação do registro, iniciou estudos de desenvolvimento de metodologias analíticas para teor e dissolução, bem como obteve autorização de retorno para comercialização, mediante desinterdição pela VISA/RJ em 04/02/2015.
27. Também, frisou que a área técnica não realizou a análise da petição de renovação de registro protocolada em 2017, expediente nº 0333014/17-8, relatando que, com a publicação da renovação automática, houve estratificação da fila de recursos pendentes de análise, considerando o seu MENOR risco sanitário, alocou as petições relacionadas a medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados para o último lugar na fila de análise de recursos. Tal fato explicaria o recurso administrativo interposto em 2013 ter sido somente analisado em março/2021, reclamando que toda documentação técnica acostada no recurso não foi analisada.
28. Informou que, desde o indeferimento, vem proativamente buscando adequar-se à

legislação regulatória pertinente, realizando investimentos e promovendo parcerias com universidades e centros de tecnologias, fato comemorado com a publicação de certificação de BPF em 2018. Inclusive, em 29/01/2020 e 25/06/2020, realizou duas reuniões com a área técnica Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), no intuito de compreender o entendimento da RDC nº 317/2019.

29. A Recorrente destacou dentre as razões que entende pela reforma da decisão é que houve conclusão equivocada para o indeferimento e pelo altíssimo grau de complexidade da exigência formulada, visto que à época possuía dúvidas sobre o enquadramento do produto.
30. Ainda, argumentou que no voto nº 95/2020 não há menção sobre a documentação juntada na audiência ocorrida no parlatório, e que foi encaminhada à Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1), na qual a Recorrente demonstra não subsistirem os itens motivadores do indeferimento, entendendo ser equivocada e deficiente a avaliação da Coordenação, comprovando o oposto na decisão proferida.
31. A recorrente citou as decisões proferidas pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol): Voto nº 111/2021//SEI/DIRE5/ANVISA, Voto nº 237/2020/DIRE2/ANVISA, Voto nº 74/2018/DIREG/ANVISA, Voto nº 68/2018/DIREG/ANVISA, Voto nº 165/2018/DSNVS/ANVISA, Voto nº 51/2019/DIRE2/ANVISA e o Voto nº 2/2018/DIMON/ANVISA, nos quais reverteram-se as decisões anteriores, determinando o retorno do recurso administrativo para a área técnica.
32. Nos aditamentos protocolados em março/2021, a Recorrente encaminhou documentos, os quais, segundo ela, evidenciariam o atendimento integral aos itens constantes na Notificação de exigência nº 401374/13, do processo referente ao medicamento CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA.
33. Por fim, a Recorrente destacou que a retirada do produto CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA do mercado poderá acarretar desabastecimento, em razão de ser, possivelmente, único no mercado.
34. Dessa forma, solicita o retorno dos autos para área técnica, determinando inclusive a avaliação do protocolo de renovação do registro de 2017, onde constam as informações relativas a estudos exigíveis pela legislação vigente à época, com emissão de exigência, caso necessário, com prazo de resposta superior a 120 (cento e vinte) dias e celebração de compromisso de apresentação de cronograma, nos termos da legislação atual, tendo em vista o cenário de pandemia do Covid-19 que acomete o país e o mundo.

ANÁLISE

35. Inicialmente, faço uma breve ressalva ao DESPACHO Nº 114/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, que declara a extinção do recurso nº 1535109/21-2, por litispendência, sob fundamento do art. 337 do Código de Processo Civil – CPC.
36. Registro, portanto, uma questão de ordem em relação ao fato de que foram protocolados dois expedientes recursais para a mesma decisão, no mesmo processo, quais sejam, os de nº 1535109/21-2 e 1514270/21-8, ora sob análise. No entanto, ambos possuem exatamente o mesmo teor e data. Registramos, assim, que ambos serão julgados no presente momento e todas as argumentações presentes se destinam a ambos os expedientes.
37. Não há que se falar em litispendência, que se refere a 2 (duas) ações idênticas para um mesmo assunto, como julgou a GGREC em seu Despacho nº 114/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, declarando a extinção do recurso. O caso concreto se refere a 1 (um) único processo e único assunto, contudo, e por alguma razão, foram protocolados dois recursos (documentos) idênticos em face de uma decisão, na mesma data.

38. Entendo que se fosse o caso de haver dois recursos distintos para uma mesma decisão, poder-se-ia recorrer ao Código de Processo Civil, de forma subsidiária, para não conhecer o segundo deles, em razão de preclusão administrativa (instituto processual distinto da litispendência), uma vez que o direito de recorrer teria se esgotado com o primeiro recurso. Em pesquisa jurisprudencial, verificam-se alguns julgados recentes do Superior Tribunal de Justiça - STJ nesse sentido:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE ABSTENÇÃO DE USO DE MARCA - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE DEU PROVIMENTO RECLAMO DA PARTE ADVERSA. INSURGÊNCIA DA PARTE RÉ.

1. A jurisprudência do STJ entende que é devida reparação por danos patrimoniais (a serem apurados em liquidação de sentença) e compensação por danos extrapatrimoniais na hipótese de se constatar a violação de marca, independentemente de comprovação concreta do prejuízo material e do abalo moral resultante do uso indevido. (REsp 1804035/DF, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 25/06/2019, DJe 28/06/2019).

1.1 No caso dos autos, tendo o acórdão recorrido afastado a hipótese de indenização por danos materiais, mesmo após o reconhecimento de que a parte ora agravante explora indevidamente a marca "Massa in Box", de rigor a reforma do acórdão impugnado.

2. Em observância ao princípio da unirrecorribilidade das decisões judiciais e da ocorrência da preclusão consumativa, o segundo agravo interno apresentado não merece ser conhecido.

3. Primeiro agravo interno desprovido. Segundo agravo interno não conhecido, por força da preclusão consumativa.

(AgInt no REsp 1925562/SP, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 14/02/2022, DJe 21/02/2022)

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. DUPLICIDADE DE RECURSOS PELA MESMA PARTE CONTRA A MESMA DECISÃO. NÃO CONHECIMENTO DO SEGUNDO RECURSO. PRINCÍPIO DA UNIRRECORRIBILIDADE OU DA UNICIDADE. RECONHECIMENTO DA PRECLUSÃO CONSUMATIVA QUANTO AO SEGUNDO RECURSO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NÃO CONHECIDOS.

1. Em decorrência do princípio da unirrecorribilidade e da preclusão consumativa, é defesa a interposição de mais de um recurso contra a mesma decisão judicial.

2. Embargos de declaração não conhecidos.

(EDcl no AgInt no AREsp 1919324/GO, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 14/02/2022, DJe 21/02/2022)

39. A petição de renovação de registro foi indeferida, em suma, pela seguinte motivação:

- O cumprimento de exigência, de expediente nº 0841837/133, foi protocolado em 03/10/2013, 81 dias a partir da data de confirmação de recebimento da exigência, quando o prazo seria de 30 dias conforme legislação vigente à época;
- A situação da empresa junto à GGIMP é de interdição da linha de sólidos, em 12/03/2013;
- Ausência de resultados de estudos de estabilidade para a formulação apresentada no cumprimento de exigência;
- Ausência de resultados da validação dos métodos analíticos de identificação e de determinação do teor de rutina e escina no produto final;
- A empresa alterou a forma farmacêutica de drágeas para comprimido revestido, suprimiu dois ativos e alterou a quantidade de extrato seco de *Aesculus hippocastanum* de 10 mg para 100 mg. A fórmula atual contém *A. hippocastanum* e rutina como ativos. Não foram apresentados estudos clínicos ou dados de literatura que comprovem a segurança e eficácia da associação através de estudos clínicos da associação publicados em literatura técnico-científica indexada.

40. No presente caso, não se mostra razoável a decisão da área técnica de indeferir a renovação de registro pelo cumprimento de exigências fora do prazo legal quando, na ocasião do indeferimento, constava do processo o cumprimento de exigência. Há outros fatores a serem considerados.
41. O cumprimento de exigência de expediente Datavisa nº 0841837/13-3 foi apresentado em 03/10/2013 e o indeferimento foi proferido em 22/11/2013, não sendo razoável se realizar o indeferimento sem análise da documentação solicitada em exigência.
42. Cabe destacar que a Resolução - RDC nº 24/2011, que demandou adequações no medicamento, data de 06/2011 e a petição objeto do indeferimento data de 03/2012. Tal intervalo de tempo deveria ter sido considerado pela área técnica e avaliado, no sentido de se avaliar se o tempo para realização de adequações na formulação do medicamento e realização de testes necessários à comprovação da segurança, qualidade e eficácia seria suficiente.
43. Há que se considerar, ainda, que o prazo previsto para cumprimento de exigência foi alterado de 30 para 120 dias, segundo a mesma Resolução - RDC nº 204/2005, alterada pela Resolução - RDC nº 208/2018, o que tornaria legal o prazo de 81 dias, de apresentação do cumprimento de exigências.
44. Observa-se que no cumprimento de exigência e aditamentos ao recurso administrativo consta documentação referente a estudos de estabilidade e validações de metodologia analítica (itens de indeferimento), não sendo razoável se indeferir uma petição por ausência de documentação que estava presente nos autos do processo quando do ato do indeferimento.
45. Evidencia-se que dois dos itens de indeferimento (validação e estudos de estabilidade) estão contemplados na Resolução - RDC nº 05/2014, que dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento:

Art. 1º Ficam estabelecidas, no âmbito da ANVISA, as circunstâncias nas quais será admitida, em caráter excepcional, a juntada de documentos em instância recursal em face de recurso interposto contra decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

Art. 2º Os documentos passíveis de juntada em fase recursal são os referentes a estudos de bioequivalência, estabilidade ou validação de metodologia analíticas iniciados antes do protocolo da petição recorrida ou aqueles que, embora não tenham sido iniciados, estejam devidamente justificados na petição inicial.

Art. 3º Identificados processos que se enquadrem nas disposições desta norma, os recursos deverão retornar à área técnica que analisará os documentos juntados em instância recursal.

§1º O encaminhamento dos processos de que trata o caput à área técnica é de responsabilidade:

I - do Gabinete do Diretor sorteado como relator;

II - da unidade responsável pela instrução e análise de recursos da Gerência-Geral de Medicamentos;

III - da área técnica da Gerência-Geral de Medicamentos na fase de retratação.

§ 2º A petição de renovação de registro de medicamento que preencha as condições descritas no art. 2º desta Resolução da Diretoria Colegiada poderá ser objeto de exigência para facultar ao interessado a juntada de documento permitido por esta norma.

§ 3º Se da aplicação ao disposto neste artigo decorrerem modificações técnicas da decisão anteriormente recorrida, o recorrente deverá ser cientificado para que, havendo interesse, formule novas alegações.

Art. 4º Caberá a Gerência-Geral de Medicamentos organizar o procedimento de análise dos processos e petições que retornem para análise técnica em decorrência das disposições desta Resolução da Diretoria Colegiada.

Art. 5º A admissão da juntada de documentos em fase recursal será aplicável

exclusivamente aos processos protocolados até 30 de junho de 2013.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação e estará vigente até o término da análise dos processos que se enquadrem em suas disposições.

46. Ainda, atualmente, a Recorrente possui CBPF vigente para a fabricação do produto objeto do recurso administrativo aqui debatido.
47. Portanto, a petição objeto do recurso administrativo deve ser reavaliada, juntamente com toda a documentação presente no processo.
48. Deve-se observar que consta no processo o protocolo da renovação de registro do ano de 2017, o que torna necessário considerar toda a documentação mais recente presente nos autos de processo, inclusive os aditamentos, antes de se proferir uma nova decisão.
49. Caso a área técnica entenda necessário, poderá emitir exigências.

CONCLUSÃO DO RELATOR

50. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e DAR PROVIMENTO aos recursos com retorno do processo à área técnica para reanálise, registrando-se a questão de ordem em relação ao Despacho nº 114/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/05/2022, às 18:31, 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 **1887791** e o código CRC **1BE1575C**.