



Processo nº 25351.374832/2010-79
Expediente nº 2678342/22-1

Analisa recurso interposto pela empresa INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que, por sua vez, solicitava a reconsideração do indeferimento da renovação de registro de medicamento fitoterápico KIOS.

Empresa: INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 08.939.548/0001-03

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto^[1] pela empresa INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[2], que negou provimento^[3] ao recurso^[4] de 1ª instância que, por sua vez, solicitava a reconsideração do indeferimento^[5] da renovação de registro de medicamento fitoterápico KIOS.

A recorrente protocolou pedido de renovação de registro de medicamento fitoterápico KIOS, sob o expediente nº 0975214/15-5, em 06/11/2015. Em 4/4/2016, foi enviada a notificação de exigência nº 1438244/16-0, para a qual a empresa protocolou o cumprimento em 29/7/2016.

Em 26/9/2016 foi publicado no DOU nº 185, por meio da RE nº 2.575 de 23/09/2016, o indeferimento da renovação de registro pelo não cumprimento satisfatório da notificação de exigência.

A empresa tomou conhecimento dos motivos do indeferimento da renovação do registro, por meio do Ofício nº 2247112160, enviado em 29/06/2016 e lido pela empresa no mesmo dia.

Em 6/10/2016, a empresa peticionou recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância sob o expediente nº 2373209/16-6.

Na Sessão de Julgamento Ordinária nº 9, realizada no dia 30 de março de 2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 45/2022 - CRES1/GGREC/Gadip/Anvisa, conforme Aresto nº 1.495, publicado em 30/03/2022.

Em 05/05/2022, a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob expediente nº 2678342/22-1.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve o indeferimento, conforme o Despacho nº 231/2022.

2. DA ANÁLISE

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, como pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse jurídico.

De acordo, ainda, com o art. 63 da Lei nº 9.784, de 1999:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

No que se refere à previsão legal, o recurso foi interposto perante o órgão competente a Anvisa por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, conforme dispõe o Art. 8º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Em análise aos autos, observa-se que a recorrente acessou o ofício 1484776221 em 4/4/2022, tendo o prazo para interposição findado em 4/5/2022. Dessa forma, considerando que o presente recurso foi peticionado em 5/5/2022, **constata-se que o apelo recursal fora protocolado fora do prazo estabelecido.**

Em seu despacho de não retratação, a GGREC informa que a recorrente alegou, em protocolo SAT nº 2022135273, ter havido erro no sistema de peticionamento da Anvisa, apresentando impressos da tela do computador, datados de 3/5/2022, às 14:49h, 16:31h e 16:37h, com o intuito de demonstrar não ter tido sucesso de acesso nessa data e que somente conseguiu obter êxito para o peticionamento no dia 5/5/2022, por meio do expediente nº 2678342/22-1.

Diante das alegações da empresa, e para melhor julgamento do mérito do recurso, a GGREC solicitou, mediante Despacho nº 16/2022/SEI/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, protocolo SEI nº 25351.923458/2022-01, de 30/8/2022, junto à Gerência Geral da Tecnologia da Informação - GGTIN, informações referentes às disponibilidades de acesso ao Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa nos períodos previstos para o protocolo, bem como nos períodos de 3 a 5/5/2022.

Em resposta, por meio do Despacho nº 255/2022/SEI/GEOTI/GGTIN/ANVISA, de 15/9/2022, a GGTIN informou que o percentual de disponibilidade do sistema no mês de maio/2022 foi de 99.6327%. De acordo com o registrado nas bases de dados da Anvisa, não foi identificada tentativa de peticionamento pela recorrente em 4/5/2022 (data considerada como limite para ocorrência de tempestividade do protocolo de recurso) para o código de assunto 70497.

Conforme explicado no parecer da GGREC, de acordo com o art. 5º do Decreto nº 8.539/2015, que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, a ampliação do prazo recursal pode ser concedida, dada a indisponibilidade do sistema, com a ampliação automática de prazo de protocolo que venceria durante o período de indisponibilidade/instabilidade, prorrogando-o para o dia útil seguinte à retomada ao fim da respectiva indisponibilidade, conforme o art. 5º:

Decreto nº 8.539/2015:

Art. 5º

[...]

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, se o sistema informatizado de gestão de processo administrativo eletrônico do órgão ou entidade se tornar indisponível por motivo técnico, o prazo fica automaticamente prorrogado até as vinte e três horas e cinquenta e nove minutos do primeiro dia útil seguinte ao da resolução do problema.

No seu Despacho nº 255/2022/SEI/GEOTI/GGTIN/ANVISA, além de não confirmar a tentativa frustrada descrita por parte da empresa para o peticionamento com código de Assunto - 70497 RECURSO ADMINISTRATIVO - 2ª INSTÂNCIA RECURSAL, para o dia 3/5/2022, a GGTIN informou que a

recorrente conseguiu, com sucesso, peticionar, no mesmo dia, a transação 4024562022 (09:59:12h) - assunto - 10631 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - HISTÓRICO DE MUDANÇAS DO PRODUTO SEM INCLUSÃO DE MODIFICAÇÃO EXCLUSIVA HMP (expediente nº 2665965/22-4).

A Gerência de Sistema conferiu que, em 4/5/2022 (15:15:00 h) (data limite para o peticionamento recursal), a empresa realizou peticionamento transação nº 4090052022 – Assunto - 9605 - FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA PARA ANUÊNCIA DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVA RELACIONADA A PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS E MATÉRIAS-PRIMAS SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA (expediente nº 2682696/22-8). Também relatou que nesse dia houve tentativas frustradas na geração das transações nº 4066612022 (08:47:54h) e 4085462022 (13:53:00h), para o código de Assunto - 108 - GGMed - CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO (MODELO ANVISA).

Assim, quanto à alegação de indisponibilidade do sistema eletrônico da Anvisa no último dia do prazo recursal, ressalta-se que, de acordo com informações apresentadas pela GGTIN, não consta registro oficial de indisponibilidade de sistemas no período mencionado.

Ressalto que, mesmo se considerássemos o recurso tempestivo, não haveria justificativa para reforma da decisão, como será explicado a seguir.

Em seu recurso de 2ª instância a empresa alega, em síntese, que o medicamento é um fitoterápico e tem sua segurança e eficácia comprovadas conforme Monografia da Espécie *Schinus terebinthifolius Raddi* (aroeira-do-praia), emitida pelo Ministério da Saúde; que os fitoterápicos quando utilizados na dosagem correta causam poucos efeitos colaterais, sendo a maioria deles derivada de alterações extrínsecas à preparação e estando relacionados a diversos problemas de processamento; e que não há não há risco sanitário relacionado ao produto KIOS.

A recorrente reclama, ainda, da falta de razoabilidade ao se indeferir a renovação de registro do produto sem nova exigência para apresentação dos itens não justificados, e que há necessidade de nova análise pela área técnica. Por fim, reitera as informações já apresentadas anteriormente.

Apesar de entender que alguns itens eram passíveis de retratação, a GGREC, por meio do Voto nº 45/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, esclareceu que os demais motivos de indeferimento não foram superados:

(...)

Item 3: A empresa foi questionada por meio de notificação de exigência em relação a utilização da especificação de teor no estudo de estabilidade.

(...)

considerando a faixa correta, os resultados obtidos nos tempos 3 meses (1,93mg), 9 meses (1,81mg) e 24 meses (1,67mg) não atendem a especificação.

Também, nos estudos de estabilidade concluídos dos lotes nº 0911827, 0911828 e 0911829 (imagens abaixo), percebe-se que os resultados do tempo 24 meses, 1,350mg, 1,380mg e 1,390mg dos respectivos lotes ficaram fora da faixa estabelecida de 1,6mg ± 10%, ou seja, valores inferiores a 1,44 mg. Assim, demonstra-se que prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses para o produto não pode ser comprovado, tão pouco confirmado. Desta forma, entende-se que esse item não é passível de retratação.

Item 4. A área técnica identificou no estudo de estabilidade apresentado, tanto na renovação quanto no cumprimento de exigência, que a empresa não realizava a pesquisa de bactérias Gramnegativas bile-tolerantes, conforme preconizado na F.B. 5ª Ed. (...) Acontece que, embora a empresa tenha realizado a pesquisa de coliformes totais (bactérias Gram negativas bile tolerantes) no estudo de estabilidade acelerado apresentado no ato do registro, este ensaio deve ser realizado também no estudo de estabilidade de longa duração e no estudo de estabilidade de acompanhamento, conforme estabelecia a RE nº 01/2005, que tinha como referência a F.B. 5ª Ed.

(...)

Item 9: Quanto à alteração na especificação de teor de marcador ácido gálico no produto acabado, a empresa informou que enviou o método analítico e o protocolo de validação revisado. No entanto, esses documentos não são capazes de equacionar esta não conformidade tendo em vista

que não foi enviado do relatório de validação, considerado como documento primordial para comprovar que a metodologia utilizada atende a especificação de 1,6 mg ± 10% (1,44 1,76 mg).

Item 10: A alteração na proporção de água e etanol no líquido extrator foi um dos motivos do indeferimento. Porém, a recorrente não apresentou qualquer defesa em relação a esse tema. Considerando que a alteração na proporção da mistura extratora pode alterar significativamente o composto final, tanto qualitativamente quanto quantitativamente, seria primordial a empresa apresentar comprovação de que a modificação na proporção do solvente não impactaria no extrato final. Assim, este item não é passível de retratação.

(...)

Item 12: A empresa não apresentou o laudo de análise de controle de qualidade realizado pela requerente da droga vegetal utilizada para obtenção do IFAV e no recurso enviou o documento RQ 201-630 (REV 00) o qual não constava os resultados das análises, caracterizando que tal documento é meramente um modelo. Assim, a empresa não conseguiu reparar a não-conformidade.

Item 13: Quanto ao laudo de análise de controle de qualidade da droga vegetal do lote nº ARO01/0511, emitido pelo fornecedor SANTOSFLORA, ter sido apresentado incompleto no cumprimento de exigência, a empresa enviou no recurso uma declaração do fornecedor COSTACAFÉ com informações complementares. Assim, por se tratar de fornecedores distintos, as informações não podem ser consideradas.

Item 14: A empresa não apresentou o laudo de análise do derivado vegetal que constitui o IFAV do produto (extrato seco) e no recurso enviou o documento RQ 201-516 (REV 09) o qual não constava os resultados das análises, caracterizando que tal documento é meramente um modelo. Assim, a empresa não conseguiu reparar a não conformidade.

(...)

Item 16: Os protocolos de estudos de estabilidade apresentados no cumprimento de exigência não atenderam integralmente ao disposto na IN nº 04/2014. Esclarece-se que a área técnica ao solicitar tal documentação pretendia que a empresa adequasse à nova regulamentação quanto aos ensaios a serem realizados no produto fabricados após a publicação deste regulamento.

Acontece que os protocolos enviados foram de lotes fabricados em 2013, ou seja, antes da publicação da norma. Isto leva a entender que a empresa não compreendeu o que fora solicitado, não realizando atualização dos protocolos.

Ademais, em recurso, a recorrente tentou justificar a ausência dos testes de umidade e dureza alegando que o Guia não especificava qual tipo de comprimido esses ensaios deveriam ser aplicados.

Nesse sentido, verifica-se o descrito no item 4 Estudos de Estabilidade da IN nº 04/2014: o anexo E deste Guia traz os diferentes testes e os tempos nos quais devem ser realizados nos estudos de estabilidade do fitoterápico.

Assim, fica claro que a alegação da empresa não tem fundamento, já que o comprimido, forma farmacêutica do produto em questão, está dentro da classe de sólidos.

Dessa forma, não houve erro ou ilegalidade cometido pela área técnica, ao contrário, verifica-se que o presente recurso é manifestadamente intempestivo, nos termos do art. 8º da RDC nº 266/2019e, portanto, mantém-se a decisão proferida nas instâncias anteriores.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto por NÃO CONHECER** do recurso administrativo interposto.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 2678342/22-1

[2] 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 30/03/2022.

[3] Voto nº 45/2022 – CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

[4] Expediente nº 2373209/16-6.

[5] Publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 26/09/2016 por meio da Resolução RE nº 2.575 de 23/09/2016.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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 **2148474** e o código CRC **8E418909**.

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2148474