

VOTO Nº 216/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.186989/2012-11

Nº do expediente do recurso (2ª instância):2638107/22-1

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ:05.254.971/0001-81

INDEFERIMENTO.

REGISTRO. MEDICAMENTO GENÉRICO.
VALIDAÇÃO DA METODOLOGIA ANALÍTICA.

CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE
PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos - GGMed

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2638107/22-1 pela empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos -GGREC na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 30/3/2022, na qual foi decidido Dar Parcial Provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 1776557/16-9, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 51/2022-CRES1.

Em 30/3/2012, foi solicitado o pedido de registro para o medicamento genérico AZITROMICINA (500mg, comprimido revestido), processo nº 25351.186989/2012-11.

Em 24/07/ 2015, foi exarada notificação de exigência nº 0648646/15-1.

Em 17/11/2015, a recorrente protocolou cumprimento de exigência, sob expediente nº 1007037/15-1.

Antes da decisão proferida, a recorrente protocolou aditamentos sob os seguintes números de expedientes: 0397766/12-8, de 14/5/2012; 0533079/12-3, de 26/6/2012; 0951545/13-3, de 11/11/2013; 0177539/15-1, de 26/2/2015; 0419260/15-5, de 12/5/2015; 1067185/15-4, de 7/12/2015.

Em 29/04/2016, a área técnica enviou o ofício nº 1643921160, contendo os motivos do indeferimento, acessado pela recorrente no mesmo dia.

Em 9/5/2016, foi publicado o indeferimento da renovação de registro do medicamento genérico AZITROMICINA no DOU nº 87, por meio da RE nº 1.185 de 6/5/2016.

Em 18/5/2016, a recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 1776557/16-9.

Em 7/6/2016, a área técnica emitiu o Despacho de Não Retratação, mantendo a decisão de indeferimento.

Em 30/3/2022, na 9ª SJO, mediante voto nº 51/2022, foi decidido Dar Parcial Provimento ao recurso, com a publicação no DOU nº 63, de 1/4/2022, pelo Aresto nº 1.495.

Em 1/4/2022, a Coordenação Processante enviou os motivos para o não provimento ao recurso, pelo ofício eletrônico nº 1484857221, acessado pela empresa em 4/4/2022.

Em 29/4/2022, a recorrente interpôs recurso contra a decisão, expediente nº 2638107/22-1.

Em 05/08/2022, a GGREC emitiu o despacho nº 171/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a decisão anterior.

É o relato.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

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 4/4/2022, por meio do ofício nº 1484857221, e que protocolou o recurso, expediente nº2638107/22-1, em 29/4/2022, conclui-se que o recurso é TEMPESTIVO.

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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual decido por CONHECER DO RECURSO administrativo, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente protocolou recurso em 2ª instância contra a decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos –GGREC que, em seu voto nº 51/2022, decidiu pelo PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, em razão da reconsideração pela área técnica de quase totalidade das não conformidades apontadas no Despacho nº 074/2016.

A recorrente registrou que um único ponto não foi retratado, considerado como motivo secundário, no qual a área de registro verificou que, no teste de substâncias relacionadas (Método nº QC/STP/R/2996-02, Protocolo e Relatório de Verificação nº MVP/E/1500 e MVR/E/1500), somente teria sido avaliada a estabilidade da solução analítica “a”, estando ausentes as análises para as soluções “b” e “c”.

Contudo, a recorrente considera que o item mencionado requer apenas esclarecimento e não se qualificaria como motivo de indeferimento pela Anvisa, bastando a

emissão de uma exigência.

Dessa forma, em razão da economia processual, a recorrente entende pela pertinência da aceitação da documentação, para evitar um novo pedido de registro.

4. DA ANÁLISE

Preliminarmente, vale a pena destacar que quando da avaliação do recurso de primeira instância, a área técnica reconsiderou, por meio do despacho de não retratação, a maioria das não conformidades apontadas no ofício de indeferimento, restando apenas um ponto remanescente.

Posteriormente, a decisão proferida no voto nº 51/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA foi dar parcial provimento, concluindo pela necessidade de retorno à área técnica, a fim de realizar nova avaliação de ponto específico não retratado, qual seja:

"Na verificação do método farmacopeico utilizado para análise das substâncias relacionadas no controle de qualidade do IFA, o fabricante do medicamento não avaliou a estabilidade de todas as soluções descritas na metodologia."

Ressalta-se que o item não retratado foi citado no Ofício de indeferimento como sendo "outras não conformidades" e não dentre as "principais conformidades", o que fundamentou a decisão do supracitado voto, em virtude do entendimento de que a existência de "outras não conformidades", na análise de registro, objetiva dá conhecimento ao solicitante e, caso haja a retratação dos motivos principais, essas outras não-conformidades deverão ser objeto de notificação de exigência e o parecer final dependerá do atendimento dela por parte da empresa.

Nesse contexto, considerando o disposto no art. 3º da RDC nº 266/2019, o órgão julgador pode decidir por manter ou conceder total ou parcialmente a decisão recorrida, acolhendo ou rejeitando, no todo ou em parte, o pedido formulado:

RDC nº 266/2019:

Art. 3º Os recursos administrativos interpostos em face das decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Anvisa, incluindo os processos de contencioso administrativo-sanitário, serão julgados em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos e, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A Diretoria Colegiada e a Gerência-Geral de Recursos, respeitados os limites de suas competências, **poderão confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida.** (grifo dado)

Todavia, em seu recurso de segunda instância, a recorrente requer a avaliação da documentação apensada e, sua aceitação, a fim de evitar a submissão de um novo pedido de registro.

Vale a pena lembrar que essa pretensão já foi concedida quando da decisão proferida no voto nº 51/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, quando foi decidido pelo retorno do processo para área de registro.

Dito isso, entende-se que a recorrente não compreendeu o juízo que considerou pelo acolhimento parcial de seu recurso, devendo aguardar, portanto, oportuna manifestação da primeira instância.

5. DO VOTO

Considerando que a decisão de primeira instância foi para o processo retornar

para a área técnica com o objetivo de avaliar o item remanescente e motivador do indeferimento, cabe à recorrente aguardar oportuna manifestação da primeira instância.

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/12/2022, às 10:56, 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 **2164037** e o código CRC **9C882319**.