

VOTO Nº 148/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 06/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.5

ROP 07/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.13

Processo Datavisa nº: 25000.001585/94-60

Expediente nº: 2130404/21-9

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Medicamento: Dantalin (fenitoína)

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Solicitação de alteração de local de fabricação do fármaco indeferida pela ausência de registro do IFA conforme legislação vigente.

Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2130404/21-9, pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 05/05/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1282372/16-4 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 86/2021 CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 10/02/2016, foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU), a Resolução Específica RE nº 341, de 04/02/2016, por meio da qual a petição de alteração de local de fabricação do fármaco referente ao medicamento DANTALIN foi indeferida. Nessa data da publicação, a área técnica enviou o ofício eletrônico nº 1065011153, contendo os respectivos motivos de indeferimento, sendo registrada a confirmação da leitura, por parte da recorrente, no dia 11/02/2016.
3. A recorrente interpôs recurso administrativo em 1ª instância sob o expediente nº 1282372/16-4, em 18/02/2016.
4. Em 29/02/2016, a área técnica emitiu Despacho de não retratação se manifestando pela não reconsideração da decisão de indeferimento.
5. Conforme já relatado, em 05/05/2021, na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária foi decidido, unanimemente, acatar a conclusão do Voto nº 86/2021 CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, no qual foi conhecido, porém, negado provimento ao mencionado recurso administrativo. Assim, foi publicado o Aresto nº 1.427 no DOU nº 84, de 06/05/2021, por meio do qual foi dada publicidade à essa decisão denegatória.
6. A Coordenação Processante - CPROC enviou para recorrente, em 10/05/2021, os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso administrativo em 1ª instância, por meio do ofício eletrônico nº 1796498219 acessado no mesmo dia.

7. Em 02/06/2021, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 2130404/21-9, recurso contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

8. 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.
9. 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 10/05/2021, por meio do ofício nº 1796498219, e que protocolou o presente recurso em 02/06/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
10. 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.
11. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

III. DO INDEFERIMENTO

12. Segue abaixo transcrição do indeferimento:

A empresa solicita alteração de local de fabricação do fármaco fenitoína com a justificativa de que o atual fabricante do fármaco, ALCON BIOSCIENCES PRIVATED LIMITED, não atendeu algumas exigências de boas práticas de fabricação exigidas pela Agência. A fabricante do fármaco objeto da alteração é a empresa SINBIOTIK S.A DE C.V.(México).

(...)

A Lei n.º 6.360/1976 já previa o registro de insumos farmacêuticos ativos – IFAs.

Considerando que a IN 15/2009, que dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de IFA, inclui em seu artigo Art. 2º a necessidade de registro para o fármaco fenitoína e considerando também, que o prazo estipulado para o registro dos IFAs constantes na lista presente na Instrução Normativa Nº. 15/2009 expirou em 30 de dezembro de 2010, foi verificado junto à Coordenação de Insumos Farmacêuticos Ativos COIFA/SUMED a inexistência do registro desse IFA para o fabricante do medicamento Cazi Química Farmacêutica e Comércio Ltda.

Conforme está disposto no parágrafo terceiro do Art. 3º. da referida Instrução Normativa:

§ 3º. Fica estabelecida a data de 30 de dezembro de 2010 como a data limite para o peticionamento do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos de que trata a presente Instrução Normativa.

Ainda, de acordo com Orientação de Serviço Nº 01/GGMED/ANVISA, de 30 de janeiro de 2013, tem-se:

“4. Ratificamos a necessidade da verificação do registro do IFA quando da análise das petições de registro, de renovação de registro e pós-registro.

5. Esta verificação poderá ser realizada através da solicitação do número de registro no momento da análise das petições que contenham os insumos priorizados:

ciclosporina, clozapina, clindamicina, ciclofosfamida, ciprofloxacino, metotrexato, carbamazepina, lítio, fenitoína, lamivudina, penicilamina, tiabendazol, efavirenz, nevirapina, rifampicina, ritonavir, zidovudina, aciclovir e ampicilina.

6. Caso a empresa não tenha registro do Insumo Farmacêutico Ativo deferido a petição do medicamento em análise poderá ser indeferida”.

A data de protocolo desta petição, 05/12/2014, é posterior à data de publicação da Orientação de Serviço nº 01/GGMED/ANVISA de 30/01/2013, que entrou em vigor na data de sua publicação. Além disso, a IN nº 15/2009 já alertava sobre prazos e cronogramas desde 17/11/2009, assim como a RDC nº 57/2009, que dispõe sobre todos os requisitos para o registro de IFAs. Dessa forma, a empresa deveria ter o registro do IFA fenitoína produzido pelo fabricante Sinbiotik S.A, para aprovação da petição de alteração de local de fabricação de fármaco.

Portanto, diante da ausência do registro do IFA, prova indispensável e que está explicitada de maneira clara na legislação sanitária, de modo que não há como alegar o não atendimento por desconhecimento, não foi realizada a análise técnica de outros anexos da documentação enviada pela empresa, uma vez que estas últimas, ainda que estejam em máxima conformidade legal e científica, por si sós não são provas documentais bastante para a satisfação da qualidade do produto e a segurança sanitária que dela se pressupõe.

Assim, deu-se que a análise ora realizada é suficiente para uma conclusão assertiva sobre o pleito e que não há razoabilidade para a emissão de uma exigência, posto que o motivo contundente já é de notória publicidade, não havendo espaço para a alegação de desconhecimento.

Corroborando com esse posicionamento tem-se a Orientação de Serviço nº 02-012/GGMED/ANVISA, de 20 de novembro de 2012, disponível no site da Anvisa e da qual transcreve-se um trecho:

“A avaliação preliminar tem por objetivo fazer uma triagem dos documentos juntados às petições apresentadas pelo administrado, o chamado “dossiê”. Neste momento inicial, o(a) técnico(a) fará uma análise superficial, ou seja, não exaustiva, de maneira a verificar se foram anexados todos os documentos e/ou dados necessários para que se ultrapasse a fase preliminar e adentre-se na fase técnico sanitária. No detalhe, tem-se que esta fase busca certificar que o “dossiê”, apresentado juntamente com a petição objeto de análise, comporta todos os documentos necessários à avaliação técnico-sanitária. Portanto, um resultado positivo nessa etapa é que dará cabo a abertura da próxima etapa de avaliação dos pedidos. Nesta etapa o(a) técnico(a) observará se, da avaliação dos documentos juntados, não se comprovou o protocolo completo da documentação necessária à avaliação técnico-sanitária, podendo, desde já, indeferir a petição, caso verifique a ausência de qualquer deles. Neste contexto, merece destaque que a verificação da falta ou reprovação dos documentos ou dados inviabilizam a continuidade da análise, ou seja, a análise do pedido não passará à etapa técnico-sanitária, na medida em que o “dossiê” se encontra incompleto, impossibilitando, portanto, sua análise nas etapas subsequentes.”

Ademais, a emissão de uma exigência se faz necessária para os casos em que haja a necessidade de esclarecimento de algum documento ou justificativa já apresentados. O que não é o caso, conforme a RDC 204/ 2005, em vigor:

“Art. 2º Para os efeitos desta Resolução consideram-se:

...

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

§2º

...

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.”

IV. DA DECISÃO DA GGREC

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

V. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

14. Inicialmente, a recorrente Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. fez um breve retrospecto sobre o caso em tela, especialmente no tocante à suspensão da importação do insumo farmacêutico fenitoína base e fenitoína sódica, o que acarretou a necessidade de buscar um novo fabricante para tais insumos, com a finalidade de dar continuidade aos trâmites regulatórios.
15. A recorrente informou que tinha ciência do art. 2º da Instrução normativa IN nº 15/2009, mas se viu impedida de agir diante da suspensão dos fabricantes dos fármacos, por descumprimento de requisitos básicos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).
16. A recorrente destacou que a suspensão do fabricante SINBIOTIK S.A. de C.V. ocorreu posteriormente ao protocolo da petição de alteração de local de fabricação do fármaco, momento em que possuía cadastro junto à Anvisa e Certificado de Boas Práticas de Fabricação, estando apta à fabricação de insumos farmacêuticos.
17. A recorrente informou que, atualmente, a SINBIOTIK S.A. de C.V. se encontra apta à fabricação dos insumos, sendo certificada pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
18. A recorrente argumentou que não deve ser penalizada por ato posterior ao requerimento, visto que, conforme esclarecido em recurso administrativo, não caberia onerá-la com taxas de recolhimento para um fabricante que já havia sido inspecionado por esta Agência e se encontrava sem cumprir os requisitos básicos das boas práticas de fabricação.
19. A recorrente ponderou que a pandemia relacionada ao Covid-19 trouxe diversos problemas na importação de matérias-primas e elevação no valor do dólar, decorrendo a inviabilização da produção de medicamentos no país.
20. Devido à interrupção no fornecimento da matéria-prima fenitoína por alguns fabricantes e o aumento de consumo, a empresa registrou que houve desabastecimento no mercado, fato devidamente comunicado às autoridades competentes.
21. A recorrente também abordou questões relativas a valores praticados por fabricantes dos insumos, em especial a fenitoína, frisando a necessidade de ter como fornecedor a empresa SINBIOTIK S.A. de C.V., em razão desta oferecer Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) em condições de participar em processos licitatórios, tornando-a mais competitiva no mercado.
22. A recorrente argumentou que a mesma solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Registro de IFA já haviam sido perdidos, em decorrência da publicação de indeferimento de CBPF em 10/12/2012, para o fabricante ALCON BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED.
23. Portanto, reitera que possui interesse em ter a empresa SINBIOTIK S.A. de C.V. como fornecedor do IFA fenitoína, pois atualmente esse fabricante possui certificação de boas práticas, cabendo, portanto, somente a apresentação do comprovante de recolhimento da taxa referente à solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Registro de IFA para este fabricante.
24. Por fim, a recorrente discorreu sobre os princípios que regem a Administração Pública,

aguardando que seja anulada a decisão que indeferiu o pedido de alteração do novo local de fabricação, dando integral provimento ao pedido de reconsideração do recurso administrativo.

VI. ANÁLISE

25. A recorrente solicitou alteração de local de fabricação do fármaco, com a justificativa de que o atual fornecedor Alcon Biosciences Privated Limited, não atendia exigências de BPF. Dessa, forma a recorrente solicitou peticionamento para novo fabricante do fármaco para a empresa Sinbiotik S.A de C.V. (México).
26. Em análise ao pedido de alteração, verificou-se que o principal motivo do indeferimento foi a ausência de registro do insumo farmacêutico ativo fenitoína, conforme preconizado pela Resolução - RDC nº 57/2009 e Instrução Normativa - IN nº 15/2009.
27. Em seu recurso, a recorrente alegou que, em razão ter sido informada pelo novo fabricante do fármaco (Sinbiotik) que seria inspecionada pela ANVISA para verificação do cumprimento de BPF, assim, por precaução optou por não solicitar de imediato o registro do ativo, aguardando o resultado da inspeção de certificação e, caso fosse publicado o deferimento da referida petição, protocolaria o registro do ativo.
28. No entanto, o pedido de alteração de inclusão de local de fabricante de fármaco foi peticionado em 2014, data posterior à Resolução - RDC nº 57/2009 e Instrução Normativa - IN nº 15/2009, bem como à Orientação de Serviço nº. 01/GGMED/ANVISA, de 30/01/2013, a qual ratificava a necessidade de verificação da existência de registro para os ativos durante a análise de petições de registro, renovação e pós-registro, relacionados à IN nº 15/2009, sendo que a ausência de registro acarretaria o indeferimento da petição.
29. A Instrução Normativa - IN nº 15/2009, a qual dispunha sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), previa em seus art. 2º e 3º:

Art. 2º Os seguintes insumos farmacêuticos ativos (IFA) serão objeto da primeira etapa de implantação do registro sanitário na Anvisa, segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 17 de novembro de 2009:

[...]

IX. Fenitoína

[...]

Art. 3º Para os insumos farmacêuticos ativos (IFA) definidos no Art. 2º da presente Instrução Normativa, ficam estabelecidos os seguintes prazos para as respectivas adequações referentes ao disposto na RDC nº 57 de 17 de novembro de 2009:

[...]

§ 3º. Fica estabelecida a data de 30 de dezembro de 2010 como a data limite para o peticionamento do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos de que trata a presente Instrução Normativa.

30. A referida IN teve por escopo, regulamentar a Resolução - RDC nº 57/2009, que dispunha sobre o registro de IFA e cuja finalidade era aprimorar o controle da qualidade desses produtos no país e os requisitos sanitários para garantia de eficácia e segurança dos medicamentos.
31. Assim, era imprescindível que o insumo farmacêutico ativo fosse registrado de forma a cumprir os requisitos da legislação sanitária aplicável à época.
32. Portanto, a decisão unilateral da recorrente em não solicitar o registro do ativo, aguardando o resultado da inspeção de certificação do fabricante do fármaco (SINBIOTIK

S.A de C.V.), e somente proceder com o recolhimento da taxa posteriormente, se demonstrou incompatível e contrária à legislação vigente, para conceder o deferimento de petição de alteração de local de fabricação do fármaco.

33. Registre-se que a qualquer momento a empresa pode realizar nova solicitação de alteração de local de fabricação do fármaco e que não há publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos publicado para a empresa Sinbiotik S.A. de C.V., a pedido da recorrente, mas, somente, a pedido da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., para o ativo fenitoína.

VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

34. Considerando os aspectos relatados, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/04/2022, às 18:04, 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 **1864356** e o código CRC **F34B384E**.