

VOTO Nº 383/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 018/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.1.3

Processo Datavisa nº 25351.074839/2006-29

Expediente nº 0579030/22-9

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Medicamento: sulfato de atropina

Ausência de comprovação de comercialização do medicamento. Descumprimento da legislação vigente.

Voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0579030/22-9, pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19/01/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1575103/16-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 10/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 04/04/2016, foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 63, o indeferimento da referida petição por meio da Resolução Específica (RE) nº 846, de 01/04/2016. Nessa data de publicação, foi enviado o ofício 1272492161 comunicando os motivos de indeferimento à recorrente, que o leu no dia seguinte.
3. Em 15/04/2016, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a mencionada decisão de indeferimento por meio do expediente nº 1575103/16-1.
4. Em 03/05/2016, foi emitido despacho de não retratação, por meio do qual a área técnica se manifestou pela não reconsideração da decisão de indeferimento da petição de renovação de registro do medicamento similar Sulfato de Atropina.
5. Em 21/01/2022, a Coordenação Processante - CPROC enviou os motivos para o não provimento ao recurso em 2ª instância, por meio do ofício eletrônico nº 0272826225, acessado em 24/01/2022.
6. Em 17/02/2022, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0579030/22-9, recurso administrativo contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.
8. 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 24/01/2022, por meio do Ofício 0272826225, e que protocolou o presente recurso em 17/02/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
9. 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 Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
10. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

11. A petição de renovação de registro do medicamento sulfato de atropina foi indeferida pela motivação transcrita a seguir:

4. A empresa não apresentou documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no país por forma farmacêutica e concentração; estando em desacordo com o Art. 43, inciso IV da RDC nº 60/2014. A Nota Fiscal mais recente apresentada foi emitida em 04/10/2010 (nº 0029943), nove meses antes do último quinquênio de validade do registro do medicamento, que iniciou em 10/07/2011.

c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso.

d. Das alegações da recorrente

13. Inicialmente, a recorrente mencionou que o motivo do indeferimento foi a ausência de documento comprobatório de venda, no último quinquênio de vigência, em desacordo com a RDC nº 60/2014.
14. Dessa forma, a recorrente peticionou recurso em 2ª instância, relatando que anteriormente apresentou notas fiscais de venda comprovando a comercialização do produto, reconhecendo que os documentos apresentados datavam de 2010 e, portanto, fora do prazo referente ao último quinquênio de validade do registro do medicamento, a saber 07/2011-07/2016.
15. Registrou que, à época, a empresa cumpria com a Lei nº 6.360/76 (art. 12), que assegurava a renovação do registro mediante comprovação de comercialização do produto, visto que o seu registro foi concedido em 2006. Logo, entendia que bastava comprovar comercialização por meio de notas fiscais do medicamento, mesmo que fora do lapso temporal do último quinquênio de validade do registro.
16. Lembrou, também que o julgamento do recurso ocorreu somente em 2021, ou seja, 5 (cinco) anos depois da interposição do indeferimento. Relatou que, antes do julgamento do

recurso, reuniu-se com representantes da CRES1/GGREC que, apesar de compreender todos os argumentos da empresa, manteve o não provimento do recurso.

17. A empresa entende a importância de comprovar a comercialização dentro do prazo estabelecido por lei. Entretanto, registrou que a documentação é “tão administrativa” que atualmente a legislação foi revista (Lei nº 13.411/2016) e que foi alterado o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, o qual agora possui a seguinte redação: “Não será revalidado o registro: II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado”.
18. Dessa forma, considerando que, atualmente, a validade do registro é de 10 (dez) anos, a empresa deverá apresentar apenas 1 (uma) nota fiscal emitida após 8 (oito) anos da concessão do registro, podendo ficar sem comercializá-lo por esse período.
19. Explicou que não é interesse comercial para nenhuma empresa permanecer sem comercializar um medicamento. Contudo, a situação pode ocorrer, caso a empresa não possua interesse comercial, sendo legalmente aceitável essa justificativa.
20. Nesse sentido, para o medicamento sulfato de atropina, a não comercialização do produto foi por ausência de demanda comercial e não por impedimento de fabricação. Dessa forma, em virtude da pandemia do Covid-19, ciente que o medicamento fazia parte da lista presente no Edital Público nº 09/2021 e que o recurso foi admitido com efeito suspensivo, a empresa não mediu esforços para atender a demanda mercadológica e a necessidade sanitária, voltando a produzir o medicamento.
21. Destaca que enviou nota fiscal ao e-mail da CRES1, conforme anexos 3 e 4 do recurso.
22. Portanto, considerando o princípio da razoabilidade, não caberia o indeferimento sumário da renovação do registro, uma vez que não houve documentação faltosa e sim divergência quanto a interpretação da lei versus norma (RDC nº 60/2014 x Lei nº 6.360/76).
23. Assim, argumentou que a Lei nº 13.411/2016, que alterou a Lei nº 6.360/76, estaria de acordo com a RDC nº 200/2017, no que se refere ao período de comprovação de comercialização de um medicamento para renovação do registro.
24. Ainda, esclareceu que nunca teve intenção de cometer infração sanitária, e que a ANVISA tem todo respaldo legal para complementar leis e editar normas, cabendo ao setor regulado acompanhar essas atualizações.
25. Entretanto, a recorrente entende que não caberia punição com o cancelamento do registro, pois foi concedido com a completa avaliação das documentações exigidas pela RDC nº 16/2007.
26. Também, registrou que o medicamento poderia ser objeto de notificação, mesmo que em caráter excepcional, via procedimentos temporários e extraordinários pela RDC nº 484/2021, visto que o insumo ATROPINA e seus sais contam na lista de substâncias autorizadas sem a apresentação de documentação técnica, conforme requerido pela RDC nº 200/2017 para se registrar um medicamento genérico no país.
27. A recorrente esclareceu que outra possibilidade seria a permissão de importação em caráter excepcional, sem regularização sanitária para utilização emergencial conforme RDC nº 483/2021.
28. Em resumo, há controvérsia quanto a atuação da ANVISA, que ora cancela o registro de um produto comercializado desde 2006, fundamentado em ausência de documentação administrativa; ora concede o direito de comercialização desse mesmo produto sem registro no país, sem a documentação técnico sanitária, sem comprovação de qualidade, segurança e eficácia.
29. Sendo assim, a recorrente reforça a importância do medicamento no mercado, e afirma que apesar do período sem comercialização, ele sempre esteve no portfólio da empresa, sem nenhum impedimento para fabricação – a exceção ao custo mais elevado pela inviabilidade de concorrer com empresas que comercializam o produto em ampola de plástico.

30. Por fim, a recorrente reforça a intenção de interesse em manter o registro do medicamento sulfato de atropina (solução injetável), entendendo que possui requisitos para tal e requer a reversão do indeferimento da renovação do registro do produto, pois entende que a ausência de apresentação de documento fiscal é demasiadamente severa, considerando que o papel da Agência é garantir medicamentos seguros e eficazes para a população.

e. Do Juízo quanto ao mérito

31. Em sua peça recursal, a recorrente apresentou alegações com o intuito de rever a decisão de indeferimento da petição de renovação do registro do medicamento sulfato de atropina (solução injetável 0,25 mg/ml).
32. O indeferimento foi embasado na ausência de um documento expressamente previsto em legislação, a saber, um comprovante de comercialização do medicamento no período de validade do registro a ser renovado.
33. No que se refere as considerações da recorrente de que não caberia o indeferimento sumário da renovação do registro, uma vez que não houve documentação faltosa, mas sim divergência quanto a interpretação da Lei nº 6.360/76 *versus* norma Resolução - RDC nº 60/2014, segue o disposto nas duas normas:

Resolução - RDC nº 60/2014:

CAPÍTULO VI - DA RENOVAÇÃO DE REGISTRO

Art. 43. Para efeito de renovação do registro do medicamento na Anvisa, todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar:

(...)

IV - documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração.

(...)

Lei nº 6.360/1976:

Do registro

Art 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

(...)

34. A divergência alegada pela recorrente residiria no fato de que a Lei, norma hierarquicamente superior à RDC, não exigiria comprovação de comercialização para o período anterior de validade do registro, mas sim do seu primeiro período de validade. Portanto, segundo a recorrente, a RDC não teria o condão de exigir algo além do previsto em Lei.
35. A esse respeito, a GGREC realizou consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa que apresentou manifestação, da qual transcrevo alguns trechos (SEI nº 1717467):

(...)

Assim, ante o poder normativo técnico da ANVISA, enquanto Agência Reguladora, e,

ainda, da delegação procedida pelo art. 15, da Lei nº 6.360, de 1976, e pelo art. 8º, do Decreto 8.077, de 2013, cabia a esta autarquia especial a regulação complementar e o preenchimento técnico do comando normativo do § 8º, do art. 12, da citada Lei, em sua redação original, segundo a finalidade e o papel do produto medicamento no contexto da Vigilância Sanitária.

Em conclusão, há plena adequação e compatibilidade entre a disposição original do § 8º, do art. 12, da Lei nº 6.360, de 1976, e a exigência estabelecida pelo inciso V, do art. 43, da RDC nº 60, de 2014, não sendo o critério hierárquico per se o que deve ser considerado para a interpretação e aplicação do direito na hipótese concreta.

(...)

Desta feita, de modo objetivo, deve ser interpretada a exigência da RDC nº 60, de 2014, como pertinente e apropriada em razão da discricionariedade técnica desta ANVISA, da delegação feita pelo art. 15, da Lei nº 6.360, de 1976, e do art. 8º do seu Regulamento, acrescido do que, sistemática e teleologicamente, resta previsto na Constituição da República, na Lei nº 5.991, de 1973, na Lei nº 8.080, de 1990, e, na Lei nº 9.782, de 1999.

(...)

36. Portanto, aplica-se o disposto na Resolução - RDC nº 60/2014, vigente à época do protocolo da renovação de registro, de que deve ser apresentado “*documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração.*”
37. O indeferimento, portanto, foi proferido corretamente e suportado por legislação vigente à época.
38. Considerando-se a data de registro do produto objeto do indeferimento, para a renovação de registro referente ao período de 2016, deveria ter sido apresentado comprovante de comercialização do período de 02/2011 a 02/2016, o que não ocorreu.
39. As notas fiscais apresentadas são referentes a 12/2006, 09/2010 e 08/2021, não sendo, portanto, referentes ao período previsto em legislação para a renovação de registro aqui debatida, não sendo cumprido requisito legal necessário à renovação de registro.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

40. Diante do exposto, CONHEÇO e NEGO PROVIMENTO ao recurso mantendo-se o indeferimento da renovação de registro.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/09/2022, às 17:05, 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 **2073139** e o código CRC **8C979D2C**.