

VOTO Nº 181/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.042787/2006-21

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0519997/23-9

Recorrente: LABTEST DIAGNOSTICA S/A

CNPJ: 16.516.296/0001-38

ALTERAÇÃO DE REGISTRO.
APROVAÇÃO PARCIAL. ESTUDO
DE ESTABILIDADE..

Voto por **CONHECER** do recurso
e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para
Saúde - GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa LABTEST DIAGNOSTICA S/A, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 202/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 12/01/2022, a empresa LABTEST DIAGNOSTICA S/A protocolou petição de assunto 8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos, para o produto QUALITROL CK.

Em 18/08/2022, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 4572050229, informando dos motivos da decisão técnica concedida.

Em 20/09/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4716175/22-7.

Em 26/09/2022, foi emitido, pela área técnica, o Despacho de Não Retratação da decisão proferida.

Em 10/05/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

Em 23/05/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo contra a decisão de 2ª instância.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/05/2023, por meio do ofício constante nos autos, e que protocolou o presente recurso em 23/05/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266, de 2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega, em suma, que:

(a) apresentou à Gerência Geral de Recursos parecer técnico onde foram realizadas novas análises e estudos com o produto, bem como apresentados dados atualizados de estabilidade do Qualitrol CK-Ref. 106, demonstrando que o prazo de validade de 24 meses requerido é totalmente cabível em detrimento aos 06 meses concedidos, porém a GGREC não analisou o Parecer Técnico justificando que não podem acompanhar o recurso novas informações ou documentos que eram requisitos para o pleito inicial;

(b) juntou o referido Parecer Técnico para contrapor as razões equivocadas trazidas pela 1ª instância no sentido de aprovar a validade do produto para somente 06 meses.

Por fim, requer que seja ACOLHIDO e PROVIDO o presente Recurso Administrativo, fortalecido pelo Parecer Técnico de forma que seja aprovado o produto com a validade de 24 (vinte e quatro) meses, como requerido.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente, cumpre informar que a recorrente

peticionou pedido de alteração de composição do produto para incluir estabilizantes e substância para ajuste de pH. Quando da análise inicial da referida petição, não estava claro se os estudos de estabilidade apresentados tinham sido conduzidos com lotes produzidos com a nova composição do produto, uma vez que constava no dossiê técnico que os lotes tinham data de expiração em 2014 e 2015.

Nesse contexto, a área técnica emitiu notificação de exigência, solicitando a apresentação de novo estudo de estabilidade com evidências de que foi realizado com a nova composição do produto.

Ao cumprir a notificação de exigência, a recorrente informou que realizou novos estudos de estabilidade com lotes mais recentes para embasar a alteração pleiteada. Além disso, apresentou um novo estudo de estabilidade acelerado realizado na condição de 37°C por 21 dias e um estudo de estabilidade em tempo real com resultados em 80 dias.

Considerando a condição de armazenamento de produto entre 2-8° C, o estudo de estabilidade acelerado e utilizando Q10 igual 2 na equação de Arrhenius, somente era possível atribuir um prazo de validade de 6 meses para produto com nova composição. Tendo em vista que a empresa solicitava 24 meses de prazo de validade, foi informado por meio de Ofício Eletrônico que o pedido de alteração de composição foi concedido e que as evidências apresentadas nos estudos de estabilidade apenas suportavam um prazo de validade de 6 seis meses para produto com a nova composição. Também foi informado que a extensão do prazo de validade poderia ser solicitada por meio do peticionamento de um novo pedido de alteração e apresentação de estudos de estabilidade complementares.

Feitos os esclarecimentos que motivaram a decisão de primeira instância, passo à análise do recurso ora avaliado.

Conforme ciado anteriormente, a recorrente solicita que o produto seja aprovado com a validade requerida, ou seja, 24 (vinte e quatro) meses, e para tanto, apresentou Parecer Técnico. Ressalto, porém, que quando da emissão da Exigência Técnica, foi oportunizado à recorrente a apresentação dos estudos, a fim de corroborar com a estabilidade pleiteada para o produto, mas os mesmos não foram apresentados no cumprimento de exigência.

Nessa circunstância, a não reconsideração da decisão inicial, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na

RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos. Além disso, nos Pareceres Cons. Nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU/00039/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, está pacificado o entendimento que somente deve ser admitida em fase recursal a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada, o que não corresponde ao caso em questão.

Desse modo, tem-se que as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram a decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

5. DO VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 14:31, 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 **2593925** e o código CRC **87B8B621**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2593925