

## VOTO Nº 36/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.198429/2021-10

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2481765/22-2

Recorrente: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.

CNPJ: 56.994.502/0027-79

Recurso administrativo interposto pela empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

O indeferimento da Licença de Importação (LI) nº 21/0718232-0 foi motivado divergência do prazo de validade entre as apresentações registrada e de amostra grátis do medicamento Travatan.

Voto por CONHECER e NEGAR-LHE provimento.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, sob o expediente nº 2481765/22-2, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 358/2022 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/03/21, a empresa em epígrafe recebeu, no trâmite do processo de importação de um lote de Amostras Grátis (AGs) do produto oftálmico de venda sob prescrição identificado pela marca TRAVATAN® (travoprost), referente à Licença de Importação (LI) nº 21/0718232-0, uma Notificação de Exigência solicitando esclarecimentos sobre a divergência entre o prazo de validade indicado na documentação das AGs face àquele constante das informações sobre a apresentação original do medicamento, registrada sob o no. 1.0068.1109.001-3.

Em 06/04/202, a empresa protocolou cumprimento de exigência, anexando justificativa e esclarecimentos para a divergência relacionada ao prazo de validade.

Em 16/04/2021, houve o indeferimento da LI nº 21/0718232-0 e lavratura do

Termo de Interdição da carga.

Em 07/05/2021, a empresa interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 1765788/21-1.

Em 11/05/2021, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

Em 23/03/2022, mediante 8ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, e negado seu provimento.

Em 25/03/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 1380499225, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 28/03/2022.

Em 20/04/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 2481765/22-2.

Em 06/12/2022, mediante 33ª Sessão de Julgamento Ordinária, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, não se retratar da decisão.

É o relato. Passo à análise.

## **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 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 tomou conhecimento da decisão em 25/03/2022, por meio do Ofício nº 1380499225, e que protocolou o presente recurso em 20/04/2022, conclui-se que o recurso em tela 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 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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em fase recursal, a recorrente reitera sua discordância em relação à motivação e fundamentação utilizada no indeferimento da Licença de Importação (artigo 6º da RDC nº 60/2009 e itens 1 e 1.1, e do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008) e destaca que a alteração implementada em relação à data de validade indicada para as amostras grátis somente ocorreu em virtude de uma constatação técnica e fática resultante de estudos conduzidos pela recorrente, os quais demonstraram a inviabilidade de assegurar a estabilidade por prazo superior a 12 meses das apresentações em forma farmacêutica de solução em menor volume, decorrentes do espaço vazio presente nas embalagens, circunstância esta que comprometeria a performance esperada do produto e, por consequência, a avaliação da resposta do paciente ao tratamento em caráter experimental por parte do profissional prescritor que se utilizasse das amostras grátis com prazo de validade inadequado.

## **4. DA ANÁLISE**

A Resolução-RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências, conceitua amostra grátis em seu Art. 2º como sendo:

[...]

Art. 2º. - Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - AMOSTRA GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade.

[...]

No que diz respeito à fabricação de amostras grátis, o Art.6º da RDC nº 60/2009 especifica que devem ser seguidas fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento. Vejamos:

[...]

Art. 6º A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir *fielmente* as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos. (grifo nosso)

§ 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais.

§ 2º As embalagens das amostras grátis de medicamentos podem diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume, *sendo expressamente proibido alterar o material de embalagem aprovado no registro*. (grifo nosso)

[...]

Os itens 1 e 1.1, e do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008, por sua vez, tratam da obrigatoriedade de regularização do produto para fins de importação:

RDC nº 81/2008:

[...]

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

Apesar da contestação da requerente de que a apresentação comercial do medicamento TRAVATAN® (travoprost) contendo 2,5 mL (MS: 1.0068.1109.001-3), que é base para a fabricação das amostras grátis, possui registro válido nesta Agência, a condição de validade aprovada no registro do referido medicamento, qual seja, 18 (dezoito) meses, difere da validade requerida para o respectivo lote de amostras grátis, 12 (doze) meses, contrariando a determinação expressa no Art. 6º supracitado.

No tocante aos itens 1 e 1.1, e do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008, destaca-se que o produto importado deve refletir as condições aprovadas no registro.

Nesse sentido, ainda que a preocupação com a qualidade dos medicamentos seja genuína, e que a atribuição do prazo de validade inferior tenha sido motivada por estudos conduzidos pela requerente, estes são os mesmos realizados no registro regular para as apresentações de 2,5 e 5 mL. Não há nada que avalie especificamente a diferença de volume morto das apresentações. Não obstante, a alteração de embalagem primária devidamente

avaliada e aprovada pela Anvisa, quando realizada de forma regular para um produto, pode resultar em uma mudança pós-registro cujas provas vão além do estudo de estabilidade, havendo protocolo/recolhimento de taxa e manifestação prévia da Agência para a implementação, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016.

Por conseguinte, quanto à embalagem, o lote de amostras grátis, objeto da LI nº 21/0718232-0, não segue as condições avaliadas e aprovadas para o registro do medicamento TRAVATAN® (travoprostá), conforme preconiza o § 2º do Art.6º da RDC nº 60/2009.

Assim sendo, esta Quinta Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

## 5. VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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](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 **2287118** e o código CRC **E62F460F**.