

VOTO Nº 89/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº Processo: 25351.026321/01-11

Nº do expediente do recurso: 4562722/22-3

Recorrente: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Recurso administrativo interposto pela empresa GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

1. A empresa defende a manutenção das apresentações registradas com 1 e 50 aplicadores referente ao medicamento NISTATINA (concentração de 25.0000 U.I. e forma farmacêutica creme vaginal.

2. Observa-se clareza na exigência para que a Greenpharma protocolasse petição de Mudança Relacionada ao acessório com finalidade de alterar o número de aplicadores nos registros já existentes.

3. A documentação protocolada pela Greenpharma foi analisada e a petição Mudança relacionada ao acessório deferida pela CPMEC/GQMED, uma vez que estava instruída com toda a documentação exigida.

4. Todas as empresas oficiadas pela Anvisa para incluir os acessórios em número suficiente para o tratamento completo da paciente ou regularizaram ou cancelaram o registro do medicamento, à exceção da empresa Greenpharma.

5. Não há informações adicionais que agreguem subsídios técnicos capazes de reverter o julgamento da área técnica.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, referente à petição de Mudança relacionada ao acessório, do medicamento NISTATINA (concentração de 25.0000 U.I. e forma farmacêutica creme vaginal), processo nº 25351.026321/01-11, expediente nº 4562722/22-3, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 47/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de novembro de 2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão a quo conforme teor do Despacho nº 287/2022- GGREC/GADIP/ANVISA.

A petição deferida foi protocolada pela própria recorrente sob o expediente nº 3245892/21-4, processo nº 25351.026321/01-11, em 17/08/2021 sob o assunto 11088 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança relacionada ao acessório.

O deferimento da petição foi publicado na Resolução-RE nº 3.401, de 02/09/2021, DOU nº 169, de 06/09/2021, seção 1, páginas 77 e 78.

Em 06/09/2021, por meio do Ofício nº 3395181211, a empresa foi comunicada do deferimento, momento em que a área técnica solicitou à Greenpharma a submissão de Formulários de Petição 2 corretos, de forma a contemplar os 14 e 700 aplicativos para a adequada instrução processual.

Em 29/09/2021 a Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 3857006218.

Em 09/05/2022 a Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda foi recebida em Audiência, nº 48156, pela CRES1.

Em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 19, realizada no dia 13/07/2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 47/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ARESTO nº 1.512, de 13/07/2022, publicado em 14/07/2022.

Em 18/07/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso administrativo de 1ª instância, por meio do ofício Eletrônico nº 4439115223, acessado pela recorrente em 19/07/2022.

Em 16/08/2022 a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob o nº de expediente 4562722/22-3.

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 19/07/2022, por meio do Ofício nº 4439115223, e que protocolou o presente recurso em 16/08/2022, 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

Inicialmente, cabe ressaltar que a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) enviou o ofício nº 1341026201, acessado pela empresa requerente em 01/06/2020, solicitando que, para a situação em que existisse apenas apresentações válidas do medicamento NISTATINA com 1 acessório por bisnaga, fosse protocolada mudança 7.h Mudança relacionada ao acessório, conforme disposto na RDC nº 73/2016, de forma a incluir os acessórios em número suficiente para o tratamento completo da paciente. Foi informado o prazo de 150 dias para o protocolo solicitado e que, decorrido o referido prazo, as apresentações contendo 1 acessório por bisnaga seriam canceladas, sem prévio aviso. A área técnica apresentou como amparo legal o disposto na RDC nº 73/2016 ("A nova apresentação deverá ser condizente com a posologia do medicamento e duração do tratamento") e na RDC nº 200/2017, Seção V, Art. 24, § 10 ("Em cumprimento ao inciso VIII, o acessório deverá obrigatoriamente estar em quantidade e graduação adequadas considerando sua posologia, quando aplicável").

A empresa, por sua vez, alegou, por meio de carta, protocolo nº 202010290038PR, Processo SEI 25351.935948/2020-81, que o registro do medicamento foi aprovado com 1 (um) aplicador por bisnaga, de forma que trazia em sua bula todas as orientações relacionadas ao uso e limpeza do aplicador para reutilização. Acrescentou que sempre demonstrou a segurança, eficácia e qualidade do produto tal como foi registrado, sendo que este foi renovado posteriormente nos anos 2007, 2012 e 2016, que não havia qualquer relato de desvios ou relatos negativos vinculados ao uso de aplicador único no produto, e que a solicitação não estaria baseada em motivação fundamentada em eventual proteção da saúde da população.

A GQMED, por meio do Ofício nº 0480297217, de 05/02/2021, esclareceu então que os registros de todos os medicamentos devem se manter atualizados segundo a normativa vigente de registro, considerando a evolução do conhecimento técnico e científico.

Não obstante, ainda que o medicamento NISTATINA tenha sido registrado em 2002, o registro deve estar sempre alinhado à evolução tecnológica e científica e aos regulamentos específicos de sua categoria regulatória. E é responsabilidade desta Agência atuar vez que seja identificado medicamentos que se encontrem em desatualização regulatória sanitária.

No tocante à proteção da saúde da população, o disposto na bula do medicamento NISTATINA informa que este é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase — infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas), portanto, a paciente está acometida por uma infecção e a introdução de aplicador no meio intravaginal, por mais higienizado que esteja, pode levar à reinfecção ou à infecção por outros patógenos, independente das orientações disponibilizadas na bula. Nesse sentido, a decisão desta Agência é, sem dúvida, motivada pela proteção da saúde das usuárias do medicamento.

Ademais, a área técnica relata, por meio do DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO Nº 455/2021 – CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, que todas as empresas oficiadas ou regularizaram ou cancelaram o registro do medicamento, à exceção da empresa Greenpharma, e que, quanto ao custo, todas as empresas que fabricam e comercializam produtos de mesma natureza (para infecções ginecológicas) tiveram o mesmo ônus e se adequaram devidamente.

Em fase recursal, a recorrente reitera sua discordância em relação ao posicionamento da GQMED e relata que, tendo em vista atuar no mercado de licitações, a empresa optou por manter as apresentações do produto em comento com 01 e 50 aplicadores, mas, adicionalmente, pleiteou a inclusão de mais duas apresentações no registro sanitário, contendo 14 e 700 aplicadores. Destaca que, apesar de não ter solicitado a alteração da apresentação/registo vigente (1 aplicador e 50 aplicadores), tendo solicitado tão somente a INCLUSÃO de nova apresentação com os aplicadores adicionais (14 aplicadores e 700 aplicadores), considerando que não havia código de assunto para a inclusão, em 06 de setembro de 2021, a empresa tomou ciência da Resolução-RE nº 3.401/2021, a qual deferiu a petição referente à Mudança relacionada ao acessório (14 aplicadores e 700 aplicadores), de modo que a empresa, não concordando com a decisão publicada, apresentou o recurso administrativo expediente nº 3857006/21-8.

Ante o exposto, haja vista a publicação do Aresto nº 1.512/2022, baseado no Voto nº 47/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pelo não provimento do Recurso Administrativo Expediente nº 3857006/21-8, a requerente solicita que seja acolhido o pedido de reconsideração ora formulado.

Ao analisá-lo, contudo, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de ter apresentado praticamente as mesmas argumentações já trazidas e debatidas em instâncias anteriores, e já analisadas por meio do Voto nº 47/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, não trazendo, portanto, nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada.

Dito isto, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 287/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, o qual transcrevo a seguir:

Ciente dos argumentos da Recorrente apresentados no Recurso Administrativo – 2ª instância recursal, considerando que não há informações adicionais que agreguem subsídios técnicos capazes de reverter o julgamento da área técnica, não se vislumbra a possibilidade de retratação da decisão proferida, sob os mesmos termos apresentados no Voto nº 47/2022-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Recorrente, antes de protocolar a petição deferida, poderia ter procurado dirimir as dúvidas quantos à questão por meio dos múltiplos canais de comunicação disponibilizados pela ANVISA, observando estritamente o disposto no art. 11 da Resolução – RDC nº 73/2016.

O deferimento da petição ocorreu na forma do pedido protocolado e submetido à análise, sob o expediente nº 3245892/21-4, instruído com a documentação exigida, sendo concluída a análise com resultado satisfatório, nos termos do inciso III do art. 2º da Resolução – RDC nº 204/2005.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

4. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.512, de 13/07/2022, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 14/07/2022, Seção 1 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo 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 22/06/2023, às 14:14, 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 **2435739** e o código CRC **77922169**.