

VOTO Nº 261/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Recorrente: VYP DO BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 43.935.458/0001-45

Nº do processo: 25351.186223/2023-09

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0385587/24-4

REGISTRO. MEDICAMENTO
NOVO. SEGURANÇA E EFICÁCIA.
NÃO COMPROVADA.
DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA
QUANDO DO SEU PROTOCOLO.
AUSENTE. INDEFERIMENTO DA
PETIÇÃO.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GG MED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa VYP DO BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA. referente ao indeferimento da petição 11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo do produto AZVU (azvudine, forma farmacêutica comprimido simples, na concentração de 1 mg), sob o expediente nº 0303399/23-6, processo nº 25351.186223/2023-09, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 4, realizada no dia 21 de fevereiro de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/03/2023, foi protocolada a petição 11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo, para o medicamento AZVU (azvudine, forma farmacêutica comprimido simples, na concentração de 1 mg).

Não há exigência técnica, vinculada ao expediente do pedido de registro.

A Petição de Registro de Medicamento Novo foi indeferida e esta decisão foi publicada no DOU nº 159, de 21/08/2023, por meio da Resolução RE nº 3.056 de 17/08/2023.

A empresa tomou conhecimento dos motivos do indeferimento por meio do Ofício nº 0833142231, enviado em 21/08/2023 e lido pela empresa em 22/08/2023.

Em 01/09/2023, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 0933431/23-6.

Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 4, realizada no dia 21 de fevereiro de 2024, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.620, de 21 de fevereiro de 2024, publicado no DOU nº 37 de 23/02/2024.

Em 26/02/2024, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 0216024242, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa em 27/02/2024.

Em 27/03/2024, a empresa interpôs o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 0385587244.

2. DA ANÁLISE

2.1. 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 da RDC nº

266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 27/02/2024, por meio do Ofício nº 0216024242, e que protocolou o presente recurso em 27/03/2024, 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 pela qual presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente apresentou recurso, alegando, em suma:

a) Possibilidade de juntada de prova documental em fase recursal (art. 12, II, alínea d, da RDC nº 266/2019), quando existente fato e direito supervenientes;

b) Foram juntados todos os documentos requeridos pelo Sistema de Peticionamento na data do protocolo, todavia, o sistema não estava de acordo com os documentos requeridos pela RDC vigente à época, RDC 753/2022, pois não havia as opções para anexar todos os documentos exigidos na referida norma;

c) Houve desatualização do sistema permitindo o aceite de uma lista de documentos com uma base legal já declinada (assunto 11306), que induzisse ao erro o requerente e talvez várias empresas entre outubro/2022 a junho/2023.

Por fim, pugna pelo provimento ao recurso, determinando juntada de documentos exigíveis, para posterior, deferimento do protocolo para registro no medicamento AZVUDINE e retorno do processo à análise e formulação de exigência para o recebimento da documentação necessária para adequar o assunto 12248.

2.3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Resumidamente, o indeferimento da petição se deu em razão da ausência de documentos indispensáveis para a avaliação da segurança e da eficácia do medicamento: 1) Documentação para avaliação de caracterização farmacológica não clínica; 2) Documentação para avaliação de caracterização toxicológica não clínica; 3) Relatórios dos estudos não clínicos; 4) Documentação para avaliação de caracterização clínica biofarmacêutica; 5) Documentação para avaliação de caracterização farmacológica clínica e 6) Documentação para avaliação de caracterização clínica de eficácia e segurança, com embasamento legal nas Alíneas a e b do Inciso I do art. 20 da RDC nº 753/2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

No recurso ora avaliado, a empresa alega que quando do peticionamento do pedido de registro, o sistema de protocolo da Anvisa não estava atualizado nos termos dos documentos exigidos na RDC nº 753/2022, norma que fundamenta a decisão de indeferimento. Alega, ainda, que a lista de documentos acessada pela recorrente foi para o assunto 11306, enquanto o julgamento aconteceu de acordo com o assunto 12248, que não estava disponível à época da submissão do registro. Desse modo, argumenta que é possível o acolhimento e análise dos documentos enviados no recurso nos termos do art. 12, II, alínea d, da RDC nº 266/2019.

Quanto à alegação de que com a desatualização do sistema, o requerente foi induzido ao erro e talvez várias empresas entre outubro/2022 a junho/2023, informo o que segue.

Conforme relatório extraído do Datavisa em 04/11/2024, verificou-se que no período entre 01/11/2022 (início da vigência da RDC nº 753/2022) e 19/06/2023 (disponibilização dos novos códigos de assunto conforme [notícia](#) veiculada), foram protocoladas 13 solicitações de registro de medicamento novo, todos sob o código de assunto 11306. Destes, houve uma desistência a pedido, 5 (cinco) deferimentos publicados, um indeferimento (Azvu) e 6 (seis) processos ainda não tiveram conclusão da análise. Desse modo, dentre as solicitações de registro de medicamentos novos, apenas o processo objeto do recurso ora avaliado, foi indeferido por ausência de documentação obrigatória.

Ressalto, ainda, que os documentos ausentes, que ensejaram o indeferimento do referido processo, já eram requeridos no âmbito da RDC nº 200/2017, ou seja, já constavam do checklist referente ao código de assunto 11306.

Outrossim, conforme disposto nos anexos III e IV do Guia 24/2019, as informações não clínicas quanto aos estudos de farmacodinâmica primária, farmacodinâmica secundária, farmacologia de segurança, interações medicamentosas farmacodinâmicas, estudos de toxicidade aguda, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento, estudos em animais jovens, tolerância local, imunotoxicidade, outros estudos de toxicidade, apontadas nos motivos de indeferimento como ausentes, deveriam ter sido apresentadas nos resumos não clínicos e nos relatórios dos estudos não clínicos elencados no item 26.2 e respectivos subitens, do checklist do código de assunto 11306. Já a avaliação de caracterização farmacológica clínica, também apontada no Ofício como ausente, deveria ser incluída no item 26.3 do referido checklist.

Portanto, ainda que o processo fosse analisado à luz da RDC nº 200/2017, acatando-se o argumento de que a empresa teria sido induzida ao erro pelo checklist do código de assunto 11306, a instrução processual também seria deficiente em apresentar as informações não clínicas e clínicas imprescindíveis para a conclusão pela relação benefício risco do produto.

Diante do exposto, são incongruentes os argumentos apresentados pela recorrente, razão pela qual acompanho a manifestação da Gerência-Geral de Recursos, mantendo a decisão.

3. DO VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.620, de 21 de fevereiro de 2024, publicado no DOU nº 37 de 23/02/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/11/2024, às 10:21, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3268786** e o código CRC **A5E5B929**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3268786