

VOTO Nº 64/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 04/2024

ITEM 3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.025889/2001-33

Expediente: 4556950/20-1

Área: CRES1/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto contra à decisão de segunda instância, face ao indeferimento da petição - Renovação de Registro de Medicamento - Similar. RESFRIOL (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, citrato de pentoxiverina, maleato de carbinoxamina) - não atendimento a notificação de exigência que solicitava informações complementares para os insumos farmacêuticos ativos (paracetamol, citrato de pentoxiverina e maleato de carbinoxamina). CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto do recurso interposto sob

expediente nº 4556950/20-1 pela empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 21/07/2020, que decidiu negar provimento (Voto nº 235/2020-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 0678998/15-6) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição protocolada sob expediente nº 0461370/13-8, que tratava de Renovação de Registro de Medicamento - Similar.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de Registro do Medicamento RESFRIOL. O registro foi concedido originalmente à empresa Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda., atualmente denominada Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda., por meio da Resolução - RE nº 1.970, de 10/12/2003.

Em 20/07/2015, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), Edição 136, Seção 1, a Resolução - RE nº 2.025, de 16 de julho de 2015, com o indeferimento da petição de renovação de Registro de Registro de Medicamento - similar - Resfriol.

O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória para os insumos paracetamol, citrato de pentoxiverina e maleato de carbinoxamina. Não foram apresentadas as informações técnicas exigidas pelo inciso I do Art. 22 da RDC nº 45/2012, estudos de estabilidade na zona IVb, assim como a documentação obrigatória exigida pela RDC nº 134/2003, que solicita relatório completo de produção e controle de qualidade após emissão de exigência.

Em 30/07/2015, a empresa interpôs recurso administrativo, expediente nº 0678998/15-6, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 07/08/2015, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida, por meio do Despacho de Não Retratação.

Em 23/07/2020, foi publicado o Aresto nº 1.379, de 21/07/2020, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso.

Em 29/07/2020, por meio do Ofício 2455637208, a empresa tomou conhecimento da decisão

Em 23/12/2020, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, expediente 4556950/20-1.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despacho nº 73/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/07/2020, ao acessar o Ofício nº 2455637208, e que protocolou o presente recurso em 23/12/2020.

A presente análise do juízo de admissibilidade deve considerar a suspensão dos prazos recursais promovida pela RDC nº 398/2020, vigente a partir de 10/07/2020, em razão da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, enquanto essa perdurar.

Desta forma, conclui-se que o presente recurso é tempestivo.

Além disso, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa.

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

2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância

O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente,

somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Devido à ausência de documentação obrigatória para os insumos paracetamol, citrato de pentoxiverina e maleato de carbinoxamina, a petição foi indeferida.

Não foram apresentadas as informações técnicas exigidas pelo inciso I do Art. 22 da RDC nº 45/2012, estudos de estabilidade na zona IVb, assim como a documentação obrigatória exigida pela RDC nº 134/2003, que solicita relatório completo de produção e controle de qualidade após emissão de exigência.

RDC nº 45/2012

Art. 22. As condições climáticas para a realização dos estudos de estabilidade de longa duração são:

I - Para insumos farmacêuticos ativos com condição de armazenamento de até 30 °C, os estudos devem ser realizados a $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 75\% \text{ UR} \pm 5\% \text{ UR}$.

RDC nº 134/2003

Art 1º Por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos.

2.3 Das alegações da recorrente

Ao analisar o recurso administrativo interposto, verifica-se que a Recorrente perpetua as mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 235/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

Em breve síntese, a recorrente alegou que a decisão deve ser reformada, pelos seguintes motivos:

- Cumpriu com todos os requisitos pertinentes aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) paracetamol, citrato de pentoxiverina e maleato de carbinoxamina.
- Pondera acerca da perenidade do produto no mercado e a inexistência de queixas técnicas ou desvios de qualidade do medicamento;

Finaliza requerendo que o indeferimento da renovação dos registros seja reconsiderado e que a petição retorne para a área técnica para reanálise.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Embora a recorrente alegue que todas as exigências foram cumpridas, ao longo da peça recursal a empresa se contradiz ao comunicar a impossibilidade de atender plenamente os itens solicitados, motivada pela demora na resposta dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) ou na sua ausência.

Reafirma que as empresas fabricantes não responderam aos questionamentos em tempo hábil e que no caso do IFA carbinoxamina, o próprio fabricante informou não ter interesse em fornecer os dados, devido à baixa demanda comercial para o Brasil.

Vale destacar que cabe à detentora do registro do medicamento cumprir com os requisitos regulatórios necessários à comprovação da qualidade dos IFA utilizados no medicamento.

Assim, resta acertada a decisão proferida pela área técnica no cumprimento do disposto na RDC nº 204/2005, quanto ao indeferimento da petição no caso de insuficiência da documentação técnica exigida ou conclusão insatisfatória da análise técnica da documentação apresentada.

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não demonstraram que houve erro técnico no indeferimento da petição de renovação do registro do medicamento RESFRIOL.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/04/2024, às 19:07, 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 **2888230** e o código CRC **EAD690E0**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2888230