

**VOTO Nº 13/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.029906/00-11

Expediente nº 3214865/20-0

Recurso contra a decisão em segunda instância que manteve indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar do produto Abidor (paracetamol, solução oral). CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Empresa: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3214865/20-0 pela empresa Airela Indústria Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento^[2] ao recurso^[3] que solicitava a reconsideração do indeferimento^[4] da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar do produto Abidor (paracetamol, solução oral) protocolada em 22/10/2015.

Não foi realizada exigência técnica para a petição. O indeferimento se deu por ausência de relatório de documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, em desacordo com o Art. 43, inciso IV da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 60/2014.

Os motivos da reprovação da petição foram encaminhados, por meio de Ofício, em 25/01/2016, mesmo dia da publicação do indeferimento da petição no Diário Oficial da União.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão citada em 04/02/2016^[5]. A área técnica emitiu o Despacho de Não Retratação em 04/03/2016 considerando que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foi insuficiente para reverter a decisão inicial de indeferimento. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 28/08/2020^[6].

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio de Ofício^[7], ao qual fora anexado o Voto nº 260/2020/CRES1/GGREC. Diante da decisão da GGREC a empresa, interpôs, em 21/09/2020, o recurso administrativo^[8] à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 186/2020.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso

administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente esclareceu que entre os anos de 2011 a 2012, o medicamento não possuía demanda comercial e, por esse motivo, foi solicitada a suspensão temporária de fabricação do produto. A empresa encerrou suas atividades industriais, em março de 2013, em razão de recuperação judicial.

Em 2014 a empresa foi adquirida pelo grupo Genomma e solicitou a reativação de fabricação do medicamento Abidor, com data prevista para disponibilização do produto no mercado em 180 dias. Entretanto, alega que ficou impossibilitada de produzir o medicamento, visto que o certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) encontrava-se vencido desde 2010 e que não possuía alvará sanitário válido.

A empresa encontrava-se em exigência por parte da vigilância sanitária local, sendo necessária solicitação de nova inspeção. A concessão de CBPF foi publicada em 05/10/2015 após o encaminhamento do relatório atualizado emitido pelo órgão sanitário local. A Recorrente alega que, considerando todo o ocorrido, não teve tempo hábil para produzir lotes do medicamento Abidor e, conseqüentemente, para a venda do produto.

Justifica, assim, que não comprovou a comercialização do produto no período solicitado, pois estava em processo de recuperação judicial, com percalços sanitários, com suas atividades estagnadas, sem produção e comercialização. Entende que o fato de ter se submetido a recuperação judicial na forma da Lei nº 11.101/2005, não pode acarretar a perda do registro do medicamento, pois, se assim fosse, o exercício de um direito teria como consequência a perda de outro direito.

A Recorrente registra que, além de ter comercializado o medicamento por longo tempo antes do período solicitado, realizou comercialização a partir da retomada da produção em 2019 e atualmente comercializa o produto em questão.

Informa que a gestão atual tem grande interesse comercial no medicamento e alega que o medicamento Abidor mantém a qualidade, segurança e eficácia, requerendo a reconsideração da negativa de provimento da decisão.

4. DA ANÁLISE

O motivo do indeferimento da renovação de registro do medicamento em questão foi a não apresentação de documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro por forma farmacêutica e concentração, conforme previsto no art. 43 da RDC nº 60/2014:

Art. 43. Para efeito de renovação do registro do medicamento na Anvisa, **todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar:**

(...)

IV – documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração. (grifo dado)

A Recorrente apenas apresentou cópia de nota fiscal emitida em 11/01/2011, data anterior ao início do período de apresentação do documento fiscal relativo ao último quinquênio de validade do registro do medicamento, que se iniciava em 18/04/2011.

Mesmo se considerarmos que a Recorrente estaria resguardada da obrigatoriedade de apresentação de documento comprobatório de comercialização do período que requereu a suspensão temporária (08/11/2012) até o término dos 180 dias depois de notificado a ANVISA para a reativação da produção (24/10/2014), verifica-se que a empresa poderia ter fabricado e comercializado o medicamento em 02 (dois) grandes momentos: a) entre abril de 2011 e novembro 2012 (período anterior à solicitação de suspensão fabricação) e b) entre novembro de 2014 a outubro de 2015 (período entre a datas limites para retomada da produção e do último dia para protocolar a renovação do registro).

Verifica-se que as alegações da Recorrente para ausência de documento de comercialização nos dois períodos citados se restringiram a interesse comercial, questões de natureza societária e de inconformidades técnicas verificadas no sistema produtivo. É importante destacar que o fato de estar em recuperação comercial não impede a empresa de produzir ou comercializar o produto. Nesse sentido, considerando que a RDC nº 60/2014 é clara quanto a exigência de documento comprobatório de comercialização do medicamento o indeferimento foi correto.

Assim, conclui-se que, por não apresentar documentos ou justificativas técnicas hábeis a refutar a ausência de documento apontada pela área técnica e pela GGREC, o presente recurso administrativo não merece ser acolhido, pois não se comprovou ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da petição de renovação de registro.

5. VOTO

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

[1] 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 26 e 27/08/2020.

[2] Voto nº 260/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

[3] Expediente nº 1261730/16-0.

[4] Publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 25/01/2016, por meio da Resolução Específica (RE) nº 170, de 22/01/2016.

[5] Expediente nº 1261730/16-0,

[6] Conforme o Aresto nº 1.387 de 27/08/2020

[7] Expediente nº 2957566204-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA de 02/09/2020.

[8] Expediente nº 3214865/20-0.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/01/2021, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1308551** e o código CRC **49236EA8**.