

VOTO Nº 238/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Recorrente: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.013246/75

Expediente do recurso: 2989317/20-1

Assunto: 70497 - Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

Assunto da petição indeferida: Renovação de Registro de Medicamento, Atualização de Especificações e Métodos Analíticos, Inclusão de local de fabricação do fármaco, Substituição maior de equipamento, Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução, e Alteração maior do processo de produção do medicamento.

Produto: Termoprin (dipirona)

EMENTA: RECURSO ADMINISTRATIVO. CUMPRIMENTO INTEMPESTIVO DE EXIGÊNCIA. **VOTO CONHECIMENTO E NEGAR PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RESUMO

Relatório

Ato

Em 07/03/2019 foi indeferida a petição de Renovação de Registro de Medicamento e, por consequência, todas as demais petições em aberto.

Recurso 2ª instância

Em 05/08/2020 foi publicado Aresto 1382 da GGREC com o não provimento do recurso, após não retratação em 1ª instância.

Recurso 3ª instância

Em 31/08/2020 a recorrente interpôs recurso contra decisão em 2ª instância, não retratada pela GGREC.

Análise

O recurso foi interposto tempestivamente, por pessoa legitimada, perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

A empresa alegou que: i) o prazo para cumprimento de exigências é de 180 dias nos termos da Lei 6360/76; ii) que a Caixa Postal foi acessada por terceiros; iii) que o prazo estabelecido é mera formalidade; e iv) não teve direito a ampla defesa e contraditório.

Não obstante, temos que: i) o prazo máximo de 180 dias estabelecido pelo artigo 21 da Lei 6360/76 refere-se a prazo para Registro de Medicamento Similar, e não para cumprimento de exigência administrativa, sendo este último de 120 dias (RDC 204/2005); ii) é responsabilidade da empresa a verificação da CAIXA POSTAL, mesmo que acessada por terceiros; iii) a observância de prazos é formalidade imperativa e inafastável ao administrador; e iv) o processo de tomada de decisão seguiu todos os procedimentos e diretrizes a todos aplicáveis, não cabendo alegação de violação do direito de ampla defesa ou de macula ao direito à saúde.

Voto

Ante o exposto, **VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO e NEGATIVA DE PROVIMENTO** pelo não atendimento do prazo de 120 dia para cumprimento de exigência nos termos da RDC 204/05.

2. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação do recurso interposto sob expediente nº 2989317/20-1, pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. em face da decisão proferida em 2º instância pela Gerência- Geral de Recursos – GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 5 de agosto de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 3510511/19-9, e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 134/2020 CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Os recursos administrativos de primeira instância foram interpostos contra os indeferimentos das petições de Renovação de Registro de Medicamento, Atualização de Especificações e Métodos Analíticos, Inclusão de local de fabricação do fármaco, Substituição maior de equipamento, Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução e Alteração maior do processo de produção do medicamento Termoprin (dipirona).

Em 07/03/2019, a Recorrente protocolou as petições expedientes nº 1668755/16-8 (Atualização de Especificações e Métodos Analíticos), nº 1208666/16-5 (Inclusão de local de fabricação do fármaco), nº 0266616/18-2 (Substituição maior de equipamento), nº 0268773/189 (Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução) e nº 0266585/18-9 (Alteração maior do processo de produção do medicamento).

Em 19/03/2019, foi enviada à empresa a Notificação de Exigência (expediente nº 0237233/19-9), a qual foi acessada em 20/03/2019 e para qual foi protocolado o respectivo cumprimento em 09/09/2019 (expediente nº 2138110/19-1), extrapolando os 120 dias para o devido protocolo.

Em 02/12/2019, a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós- Registro de Medicamento Sintéticos/Anvisa enviou ofício eletrônico nº 3275575199 informando os motivos de indeferimento.

As petições tiveram seus indeferimentos publicados no DOU n° 232, de 02/12/2019 por meio da Resolução RE n° 3363, de 28/11/2019.

Em 18/12/2019, a Recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de indeferimento das referidas petições sob o expediente n° 3510511/19-9.

Em 03/01/2020, a área técnica emitiu Despacho de Não Retratação.

Em 30/06/2020, a CRES1/GGREC concedeu audiência no parlatório da ANVISA, mediante atendimento virtual, antes do julgamento do recurso para que a Recorrente apresentasse defesa na qual apresentou suas razões e solicitou aditar esclarecimentos adicionais para a perda de prazo do cumprimento de exigência.

Em 05/08/2020, foi realizada a Sessão de Julgamento Ordinária –SJO n° 31 na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso protocolado sob expediente n° 3510511/19-9, e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto n° 134/2020.

Em 31/08/2020, a Recorrente protocolou defesa administrativa, sob o expediente n° 2989317/20-1, contendo alegações de forma que seja revista a decisão proferida pela GGREC.

Em 15/09/2020, a GGREC emitiu o DESPACHO N° 178/2020-GGREC/GADIP/ANVISA emitindo juízo pela Não retratação da decisão em segunda instância.

3. ANÁLISE

3.1 Do juízo quanto à admissibilidade

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC n° 266, de 08/02/2019, publicada no DOU de 11/2/2019. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC, por meio da leitura do Ofício Eletrônico n° 2655342202 em 10/08/2020, e a interposição do recurso sob o expediente n° 2989317/20-1, de 31/08/2020, tendo sido protocolado no prazo.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei n° 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

3.2 Das alegações da Recorrente

Em atenção ao indeferimento das petições: Mudança maior de Excipientes para formas farmacêuticas em solução (expediente n° 0201310/19-0), Alteração maior do processo de produção do medicamento (expediente n° 0201312/19-6), Substituição maior de equipamento (expediente n° 0201308/19-8), Renovação de registro de medicamento (expediente n° 0201303/19-7), Atualização de especificações e métodos analíticos (expediente n° 0201304/19-5) e Inclusão de local de fabricação do fármaco expediente n°

0201305/19-3. As solicitações expostas tiveram os seus indeferimentos sustentados pelo art. 6 ° da RDC 204/2005.

A Recorrente não satisfeita com a decisão de indeferimento protocolou defesa administrativa em 2º instância com o intuito de reversão da decisão negatória. Em seus argumentos iniciais alegou:

A) Que existiria norma superior à RDC nº 204/2005: a Lei 6.360/76, a qual confere o prazo máximo de 180 dias para o atendimento de exigências exarada pelas autoridades públicas, conforme dispositivo abaixo:

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Declarou que, pela interpretação lógica do referido artigo deveria a administração aguardar a interessada por prazo de 180 (cento e oitenta) dias o cumprimento da notificação de exigência. Concluiu, assim, que o prazo final para o cumprimento da exigência, de acordo com a Lei 6.360/76, seria somente em 16/09/2019.

Garantiu que, caso tivesse sido concedido o prazo de 180 dias teria protocolado cumprimento de forma tempestiva, considerando que o cumprimento foi realizado em 09/09/2019.

B) Nulidade da intimação considerando que empresa terceira acessou a CAIXA POSTAL da empresa sem autorização e que recebeu ofício da Anvisa, interrompendo os prazos nos termos do artigo 8º da RDC 204/2005 e legislação administrativa.

C) Violação do princípio de contraditório e ampla defesa por não ter tido a oportunidade de responder aos questionamentos exarados anteriormente ao indeferimento.

D) Aplicação do princípio da formalidade moderada, em que se dispensam ritos sacramentais e formas rígidas.

E) Não adesão ao direito à saúde e busca do bem-estar social

Por fim, a Recorrente, alternativamente, requereu: a) fosse reconhecido o seu direito de cumprir a exigência no prazo de 180 dias; b) que o processo fosse encaminhado à GGMed, considerando ter havido renovação da intimação para cumprimento de exigência como causa de reabertura/devolução de prazo; c) fossem anuladas a intimação da exigência e a decisão que indeferiu o pedido de renovação, determinando-se o retorno do processo para o prosseguimento de sua análise pela GGMed.

3.3 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cabe estabelecer um histórico do processo para melhor entendimento sobre o caso apresentado:

Em 12/12/2018, a área técnica indeferiu a renovação do registro e conseqüentemente as demais petições relacionadas, pelo não atendimento satisfatório aos dispositivos legais.

Esclarece-se que o indeferimento das petições ocorreu em virtude de a empresa não ter se atentado ao prazo determinado para o cumprimento da notificação de exigência

exarada por esta Agência Reguladora. Assim, a Recorrente ao realizar resposta a notificação de exigência nº 0237233/19-9 somente em 09/09/2019, o fez de forma intempestiva, vez que o prazo máximo para cumprimento seria até 18/07/2019, incorrendo ao descumprimento do art. 11 da RDC nº 204/2005.

Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Frise-se que a argumentação da Recorrente em 2ª instância não merece prosperar considerando que o artigo 21 da Lei 6360/76 não fixou o prazo para cumprimento de exigências, mas sim, definiu prazo máximo para registro de medicamentos similares (180 dias). Registre-se que a petição indeferida não se trata de Registro de medicamento similar.

Por sua vez, temos que a Anvisa, em face de seu poder de autotutela e discricionariedade, adotou diferentes prazos para cumprimento de exigência (RDC 204/2015), considerando o risco sanitário, a complexidade dos temas e produtos envolvidos, bem como as balizas legais:

"Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

§1º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 60 (sessenta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, para petições relacionadas a processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

§2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 15 (quinze) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.

§3º No caso dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, regulamentados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o prazo para cumprimento da exigência e sua prorrogação devem seguir o estipulado no § 2º do artigo 15 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei." (NR)

Em relação à justificativa apresentada pela Recorrente, em fase recursal, de que funcionário de uma empresa prestadora de serviço da Recorrente teria acessado indevidamente a caixa postal e que não informou o recebimento da notificação de exigência, tal justificativa não pode ser aceita, considerando que a Recorrente é responsável por controlar/definir as pessoas que terão acesso à sua caixa postal. Ressalte-se que a declaração feita pela empresa terceirizada, encaminhada pela Recorrente, não pode servir como justificativa para retratação do indeferimento, conforme determina o art. 5º da RDC nº 204/2005:

"Art. 5º As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao sítio eletrônico da ANVISA, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise na Agência"

Destaco que as áreas técnicas seguiram todos os procedimentos e diretrizes para a consecução do ato, não cabendo prosperar alegação de violação do princípio de contraditório e ampla defesa, ou mesmo, de não atendimento ao direito à saúde e busca do bem-estar social.

Quanto à possibilidade de flexibilização de formalidades, temos que o cumprimento de prazos legais não são passíveis de flexibilização sob o risco de tratamento não isonômico dos regulados.

Dessa forma, temos que a Recorrente não observou o prazo previsto em regulamento e não atendeu de forma tempestiva a exigência, conclui-se, por conseguinte, que a argumentação apresentada, em sede recursal, não esclarece, tampouco traz justificativa, documentação ou indicação de dispositivos legais aptos a ensejar a reconsideração da

decisão proferida em primeira instância.

4. VOTO

Ante o exposto, **VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO e a NEGATIVA DE PROVIMENTO.**

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/11/2020, às 17:02, 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 **1206443** e o código CRC **4D5CC4B2**.