

VOTO Nº 076/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 017/2021 – ITEM DE PAUTA 3.1.1.1

Processo Datavisa nº 25000.011402/99-29

Expediente nº 1921662/20-9

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Ementa: Renovação de registro indeferida. Recurso administrativo negado provimento pela Dicol. Cancelamento do registro como medida administrativa. Exaurida esfera administrativa. Voto pelo não conhecimento do recurso por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso interposto sob expediente nº 1921662/20-9 pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, de 03/06/2020, que decidiu por unanimidade, CONHECER do Recurso sob expediente 0137763/14-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 45/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. O Registro do Medicamento Clovir (aciclovir) foi concedido à empresa Cazi Química e Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda., processo nº 25000.011402/99-29, expediente nº 028017/99-8 publicado pela RE nº 332 no DOU de 23/07/1999.
3. Em 29/01/2014, a área técnica criou o assunto Cancelamento de Registro do Medicamento – ANVISA sob o expediente nº 0070606/14-0.
4. Em 10/02/2014, foi publicado em DOU o Cancelamento do Registro, por meio da RE nº 414 de 07/02/2014.
5. Em 20/02/2014, a empresa protocolou o Recurso Administrativo em 1ª Instância sob o expediente nº 0137763/14-9.
6. Em 17/03/2014, a Gerência de Tecnologia Farmacêutica/COPRE/GGMED emitiu o Despacho de Não Retratação.
7. Foi negado provimento ao recurso e, em 08/06/2020, a CPROC enviou à Recorrente os fatos que motivaram o não provimento do Recurso, por meio do Ofício nº 1815048209 CPROC/GGREC, referente à publicação Cancelamento de Registro do Medicamento – GGMED.
8. Em 16/06/2020, a Recorrente interpôs Recurso em 2ª Instância, sob o expediente nº

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. Inicialmente, em relação à decisão da autoridade julgadora de primeira instância que não conheceu do recurso por intempestividade, em sede de juízo de retratação, à fl. 195, destaca-se que foi considerada, erroneamente, a data de interposição do Recurso de 1ª Instância como 14/06/2011, sendo a data correta 13/06/2011, conforme documento da transportadora à fl. 187v, o que torna o tal recurso tempestivo.
10. Em relação ao recurso de 2ª Instância, de acordo com o §único do art. 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considera-se a peça recursal tempestiva.
11. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa mas, houve exaurimento da esfera administrativa, conforme será demonstrado a seguir.

b. Dos motivos do cancelamento do registro

12. Segue abaixo transcrição do ofício nº 0160850149 que comunicou o cancelamento do registro do medicamento à empresa:

“1. Esta Gerência, após efetuar análise técnica, comunica o cancelamento de registro do medicamento Clovir (aciclovir), relacionado ao processo nº 25000.011402/99-29.

2. Nesse sentido, e visando um melhor entendimento a respeito, cumpre-nos informar sobre as razões que motivaram o cancelamento de registro do medicamento, conforme se segue:

3. A petição de Renovação de registro de medicamento, expediente nº 059750/09-3, teve seu indeferimento publicado no DOU do dia 30/08/2011.

4. A empresa peticionou então Recurso Administrativo, expediente nº 778500/11-3, o qual foi avaliado pela Coordenação de Análise e Instrução de Recursos – COREC e encaminhado para Diretoria Colegiada. Após avaliação desta, decidiu-se por negar provimento ao recurso, sendo esta decisão publicada no DOU de 21/01/2014, por meio do Aresto nº 20, de 20/01/2014.

5. Considerando a Resolução – RDC nº 25/2008 que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Art. 3º Das decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Anvisa cabe recurso à Diretoria Colegiada, em face de razões de legalidade e de mérito, como última instância administrativa.

6. Conforme o exposto, o registro deste produto foi cancelado devido ao indeferimento da petição de Renovação de registro de medicamento e considerando que o Recurso administrativo teve seu provimento negado.

7. A petição nº 0008460/14-3, referente ao assunto Renovação de registro de medicamento, será encerrada, pois perdeu seu objeto após o Cancelamento de registro do medicamento.

8. Dessa forma, comunicamos o cancelamento de registro das apresentações seguintes:

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25

Número de registro: 1071501480018

50 MG/G CREM CT BG AL X10 G

Número de registro: 1071501480042”

c. Das alegações da recorrente

13. A GGREC, por sua vez, manteve o cancelamento do registro do medicamento ao negar provimento ao recurso interposto contra a decisão descrita acima.
14. Em seu recurso de 2ª Instância, a empresa alega, em suma:
- A manifestação de desistência do pedido de Renovação do Registro do Medicamento Clovir na apresentação de comprimido, sendo objeto de análise nessa instância recursal apenas a apresentação creme, cujo registro mantém interesse;
 - Que o pedido de Renovação de Registro do Medicamento, nas apresentações creme e comprimido, foi indeferido sob o fundamento de que não houve apresentação do DMF (Drug Master File), e do estudo de biodisponibilidade relativa do fármaco;
 - Que já demonstrou, no curso procedimental, o erro de julgamento realizado pela ANVISA na análise do dossiê de renovação pela GGREC e na apreciação do Recurso Administrativo pela GGREC, justificando que, em relação à ausência de estudo de biodisponibilidade, o fármaco Aciclovir, na apresentação de creme, estaria dispensado de estudo de biodisponibilidade, nos termos do art. 7º da RDC nº 134/2003 e art. 4º VI da RDC nº 37/2011;
 - Quanto à ausência do DMF, que já declarou haver indicado equivocadamente como fabricante do insumo, as “tradings” (Xiamen Fine Chemicals Imp. Export e CNSC Fortune Way Company), em vez do correto (Zenjiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltda), sendo essa discrepância esclarecida no cumprimento de exigência, expediente nº 154639/11, de 03/06/2011;
 - Que constou no ofício de indeferimento que a Recorrente não logrou êxito em comprovar a relação comercial entre as empresas, sendo ratificado em fases recursais posteriores, sem, entretanto, se atentar às questões fáticas relacionadas à apresentação creme, culminando, ato contínuo, na declaração da caducidade do Registro do Medicamento, dando origem ao presente Recurso;
 - Que na análise desse mérito (cancelamento do registro), a GGREC conheceu e negou provimento ao Recurso, sob argumento de que a Gerência Geral de Recursos não poderia rever o ato que declarou a caducidade do Registro do Medicamento, pois importaria na revisão e anulação de decisão da Diretoria Colegiada, configurando em usurpação de competência, pois se trata de órgão hierarquicamente inferior, não tendo poder para anular a decisão proferida, entendendo terem se esgotado as instâncias recursais ao indeferimento do registro;
 - Que a ausência de legitimidade da GGREC para reconhecer a ilegalidade, porque de forma indireta representa anulação de decisão da DICOL, não pode ser impedimento para revisão do ato administrativo, o qual a Recorrente considera “manifestadamente nulo” sob pena de se perpetuar a injustiça;
 - Que, no controle de legalidade, a administração pública deve agir, inclusive de ofício, quando constatada a ilegalidade do ato, dentro de sua competência e que, embora a GGREC não tenha autoridade para anular o referido mérito, ela tem o poder-dever de relatar a ilegalidade do ato, para deliberação pelo órgão hierarquicamente superior;
 - Invoca o princípio da Autotutela da administração pública, para que anule a decisão que cancelou o Registro do Medicamento Clovir para apresentação creme, dando integral provimento ao presente pedido de Recurso Administrativo.

d. Do juízo quanto ao mérito

15. No recurso administrativo, a recorrente apresentou alegações para revisão da decisão de cancelamento do registro do medicamento Clovir na forma farmacêutica creme.
16. Destaca-se que a petição de renovação de registro, expediente nº 059750/09-3, foi devidamente analisada e indeferida pela área técnica, tendo a publicação efetivada em

30/08/2011 por meio da RE nº 3.866 de 26/08/2011.

17. Na mesma data, a empresa recebeu o Ofício nº 680334112 COORDENAÇÃO DE PÓSREGISTRO/ANVISA contendo os motivos do indeferimento, os quais se referiam as duas formas farmacêuticas: comprimido e creme.
18. Cabe ressaltar que a forma farmacêutica comprimido foi indeferida por ausência do estudo de biodisponibilidade e pela não comprovação da relação entre as empresas fabricantes do fármaco e ausência do documento Drug Master File – DMF. No tocante a forma farmacêutica creme, o indeferimento foi motivado pela não comprovação da relação entre as empresas fabricantes do fármaco e ausência do documento Drug Master File – DMF.
19. A empresa interpôs recurso contra o indeferimento e, em 03/10/2011, a Gerência de Tecnologia Farmacêutica/COPRE/GGMED se pronunciou exarando o despacho de Não Retratação. Após esse julgamento, a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos COREC emitiu o Parecer nº 066/2013 informando que a empresa apresentou no recurso o DMF, mas não conseguiu demonstrar a relação entre as empresas fabricantes do fármaco. Nesse parecer o relator decidiu por NEGAR PROVIMENTO e ratificou que o posicionamento se refere às formas farmacêuticas: comprimido e creme.
20. Então, o recurso foi julgado pela DICOL, que decidiu manter o posicionamento da COREC de NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se o indeferimento da renovação do registro as duas formas farmacêuticas.
21. No entanto, equivocadamente, a publicação em DOU do Aresto nº 20 de 20 de janeiro de 2014 citava somente a forma farmacêutica comprimido simples. A fim de corrigi-lo, houve a republicação do Aresto em 14/01/2020, contemplando assim as duas formas farmacêuticas: comprimido e creme.
22. Em relação a análise nessa instância recursal do cancelamento do registro, destaque-se que a Lei 9.784/99, a qual regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, prevê em seu Art. 57, que: “O recurso administrativo tramitará no máximo por três instâncias administrativas, salvo disposição legal diversa”.
23. Na mesma linha, a RDC nº 25/2008, a qual dispunha sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da ANVISA e estava vigente à época dos fatos já narrados, preconizava: “Art. 8º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada”.
24. Assim, conforme explanado durante a análise do recurso administrativo, expediente nº 778500/11-3, interposto contra o indeferimento da petição de renovação de registro medicamento Clovir, expediente nº 059750/09-3, foram percorridas todas as instâncias administrativas.
25. Esclareça-se, ainda, que a recorrente não pode alegar desconhecimento acerca do indeferimento da renovação do registro do medicamento nas duas formas farmacêuticas (comprimido e creme), bem como o respectivo cancelamento de seus registros, vez que recebeu os ofícios nº 680334112 (2011) e nº 0160850149 (2014), emitidos por esta Agência.
26. Conclui-se que esta Agência Reguladora concedeu oportunidade para o pleno exercício dos direitos constitucionais ao contraditório e à ampla defesa. Não havendo falar em supressão de instâncias ou cerceamento de tais direitos, tendo havido o perfeito esgotamento da instância administrativa no processo nº 25000.011402/99-29.
27. O cancelamento do medicamento Clovir, portanto, decorreu apenas da consequência legal do indeferimento da petição de renovação de registro para ambas as formas farmacêuticas: comprimido e creme.
28. Não há qualquer sentido prático em se rever o cancelamento de registro, quando a renovação de registro já foi indeferida e seu recurso administrativo já foi julgado pela Diretoria Colegiada, instância máxima decisória da Anvisa, sendo mantida aquela

decisão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

29. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, VOTO pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso por exaurimento da esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 31/08/2021, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1583357** e o código CRC **81D1D00D**.

Referência: Processo nº 25351.918709/2021-47

SEI nº 1583357