

VOTO Nº 25/2019 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo SEI nº 25992.025068/75

Processo Datavisa nº 25992.025068/75

Expediente nº 0431571/19-5

Recurso interposto pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda frente ao indeferimento da petição de inclusão de local de fabricação do insumo do medicamento Micoplex

Área responsável: CRES1/GGREC/DIRE5

Relator: WILLIAM DIB

1. Relatório

1. Trata-se de recurso interposto pela empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda em face de decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos que decidiu por Conhecer e Negar provimento ao recurso através do Voto nº 055/2019- CRES1GGREC/GADIP/ANVISA frente a inclusão de local de fabricação do fármaco do medicamento similar Micoplex 50 mg + 5 mg (tiabendazol + neomicina).
1. Em 12/12/2012 a empresa protocolou a petição de inclusão de local de fabricação do insumo sob expediente 1005754/12-4.
1. Em 10/02/2016 a petição foi indeferida mediante a Resolução - RE nº 341, de 04/02/2016 – DOU nº 26.
1. O recurso em primeira instância foi protocolado em 18/02/2016 sob expediente 1282311/16-2.
1. Em 14/05/2019 a empresa interpôs o recurso em 2ª instância sob expediente 0431571195, o qual não foi retratado pela área processante.
1. É em síntese o relatório.

2. Análise

1. A motivação do indeferimento da petição de “*Inclusão de Local de Fabricação do Fármaco*”, do Medicamento Similar Micoplex 50 mg + 5 mg (tiabendazol + neomicina), pomada dermatológica foi devido a ausência de registro do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)– Tiabendazol - conforme preconizado pela RDC 57/2009 e IN 15/2009.
1. Na referida petição, o fabricante do insumo tiabendazol solicitado foi o IFFECT CHEMPHAR CO. LTD. A empresa alega que não possui o registro do IFA- para este fabricante, uma vez que esse IFA não era diretamente importado pela empresa, e sim pelo Distribuidor local no Brasil, Valdequímica Produtos Químicos Ltda e que conforme, e-mail recebido deste distribuidor, foi informado que o insumo deste fabricante não é mais importado e que seria adquirido o referido insumo de um novo fabricante, a empresa

Nortec Química S.A.

1. A empresa Cazi alega que mediante a petição de “*Alteração de local de fabricação do fármaco*”, sob expediente o 0967850/14-6 de 27/10/2014 solicitou, então, a alteração para o novo fabricante do insumo, Nortec Química S.A, e que, agora possuiria o registro do IFA – Tiabendazol.
1. No entanto, esta relatoria apurou que esta petição de alteração de local de fabricação do fármaco, fabricante Nortec, também foi indeferida há época (2016) devido à ausência do registro do IFA, mas que atualmente, desde 04/02/2019, encontra-se com o registro do insumo tiabendazol válido para este fabricante.
1. Diante do cenário, não há como ser revertida a decisão de negar provimento ao recurso de segunda instância referente a inclusão de local de fabricação do fabricante IFFECT CHEMPHAR CO. LTD, objeto de avaliação por esta Relatoria, pois a própria recorrente alegou que o fabricante de insumo solicitado neste expediente já não estava mais sendo importado pela distribuidora local, o que impossibilitaria o registro do mesmo.
1. Para sanar esta situação, será necessário avaliar o expediente de 27/10/2014, o qual se solicita a inclusão do fabricante de Insumo Nortec, também indeferido em primeira instância em 2016, e sob recurso administrativo n° 1282430/16-5 de 19/02/2016, e com o atual status “*Aguardando análise*” pela GGREC. Entendo que esse expediente possui matéria afim ao que trago aqui nesta relatoria.
1. É importante que seja avaliado se a rota de síntese do insumo tiabendazol submetida pela fabricante Cazi e indeferida nesta petição de 27/10/2014, que está “aguardando análise”, corresponde a atual rota de síntese utilizada pelo detentor do registro do insumo, empresa Nortec, aprovada em 04/02/2019.
1. Diante dos fatos, sou favorável que a segunda instância avalie o recurso sob expediente n° 1282430/16-5 que se trata da alteração de local de fabricação referente ao fabricante de insumo Nortec, o qual a recorrente alega ser sua nova fonte de aquisição do insumo farmacêutico , e reforço, que o recurso que aqui avalio, referente a fabricante de insumo IFFECT CHEMPHAR CO. LTD, não mais representa a fonte de aquisição da empresa Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

3. **Voto**

Diante dos fatos, VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO E POR NEGAR SEU PROVIMENTO e solicito que seja avaliado e concluída a análise pela GGREC do expediente recursal n° 1282430/16-5 que representa a nova fonte do insumo tiabendazol que é adquirido pela empresa recorrente.

Brasília – DF, 23 de julho de 2019.

William Dib



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 23/07/2019, às 17:08, 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 **0668199** e o código CRC **0CC482C7**.