

VOTO Nº 011/2019/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.923414/2019-78

Expediente nº 0401361/19-1

Recurso administrativo interposto em face ao indeferimento do Registro do Medicamento Genérico relacionada ao produto oxalato de escitalopram, comprimido revestido.

Área responsável: CRES1/GGREC

Relator: William Dib

Relatório

1. Em 23/10/2017, sob o expediente nº 2141766/17-1, foi protocolada a petição de Registro do Medicamento Genérico relacionada ao produto oxalato de escitalopram, comprimido revestido.
2. Foi expedida Notificação de Exigência pela Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos em 17/12/2017.
3. Foi protocolado o Cumprimento de Exigência datado de 17/04/2018. Em 14/11/2017 a empresa protocolou um Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção à petição, onde a situação desse aditamento é descrita como “Concluída análise – indeferido.”
4. Em 23/07/2018, foi publicada, na edição 140/2018 do Diário Oficial do União (DOU), por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.947/2018, de 19/07/2018, o indeferimento da petição anteriormente citada.
5. A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram o indeferimento da petição por meio do Ofício/Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos/Anvisa enviado em 23/07/2018 e lido pela empresa na mesma data.
6. A empresa interpôs recurso em 1^a Instância contra a decisão em 16/08/2018, sob o expediente nº 0814521/18-1.
7. Em 08/04/2019, a Coordenação Processante enviou à recorrente os fatos que motivaram o não provimento ao recurso.
8. Em 03/05/2019 a empresa interpôs recurso em 2^a Instância, sob o expediente nº 0401361/19-1.

ADMISSIBILIDADE

9. No que tange aos pressupostos de admissibilidade, registre-se que o recurso foi interposto de forma tempestiva e recebido na esteira do disposto no art. 6 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 266/2019, bem como, observado o que estabelece o art. 63 da Lei nº 9784/99.

MOTIVOS DO INDEFERIMENTO

11. A petição de registro foi indeferida uma vez que:

Em linha com o Parecer Técnico nº 153/2018, emitido pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), o estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa foi reprovado. Os motivos estão descritos no parecer anexado ao presente ofício.

(...)

Em virtude da reprovação do estudo de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa, conforme Parecer Técnico nº 153/2018, emitido pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GESEF/GGMED/ANVISA-MS), baseando-se no princípio da eficiência, disposto no art. 37 da Constituição Federal, de 1988, o cumprimento de exigência nº 0301099/18-6 referente à notificação de exigência nº 2294786/17-8, não foi avaliado pela Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED/GGMED/ANVISA).

12. De acordo com o Parecer de reprovação do estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa, os motivos de indeferimento foram:

O presente relatório técnico foi reprovado por não se verificar o cumprimento da Notificação de Exigência n. 0021194/18-0, exarada para o estudo de bioequivalência no prazo determinado, conforme art. 6º, RDC n. 204/2005.

Portanto, manifesta-se pela REPROVAÇÃO do estudo de Bioequivalência/ Biodisponibilidade Relativa apresentado, por estar em desacordo com os requisitos das Resoluções RE n. 895/2003, RDC n. 27/2012 e RDC n. 1.170/2006.

RECURSO DE 1^a INSTÂNCIA

13. Foi negado provimento ao recurso de 1^a instância uma vez que:

Os argumentos apresentados pela empresa no recurso de expediente n° 0814521/18-1 não são suficientes para comprovar que esta não realizou a leitura integral da Notificação de Exigência nº 0021194/18-0 por meio do acesso do funcionário Fernando Leandro dos Santos Nascimento

realizado às 08h24min do dia 17/01/2018, conforme consta no Sistema DATAVISA para esta Notificação.

O artigo 11 da RDC nº 204 de 06 de julho de 2005 (alterada pela RDC nº 23, de 5 de junho de 2015), que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa enfatiza que “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”. Desta forma, a reprovação do estudo ICMBEQ00216 por não cumprimento das exigências no prazo de 120 dias, formalizada no Parecer nº. 153/2018 da Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER, não apresenta vício de legalidade.

ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

14. Em sua peça recursal, a recorrente trouxe as alegações de que no período (nov/17 a jan/18) o sistema de peticionamento eletrônico apresentava-se com uma grave instabilidade, gerando dificuldades para todo o setor regulado, e trouxe como fato de maior relevância que a empresa 1Farma não realizou nenhum peticionamento na área de Medicamentos na data de 17/01/2018, pelo usuário apontado por esta Anvisa como sendo o leitor da exigência não cumprida, demonstrando então que a exigência não foi aberta pelo referido funcionário, tendo em vista não haver motivos para acessar o sistema eletrônico sem que houvesse alguma demanda.

15. A empresa ratifica que o medicamento objeto de registro comprovou ser intercambiável com o medicamento de referência e demonstrou possuir os mesmos efeitos de eficácia e segurança. Alegou que não seria correto afirmar que o estudo estaria reprovado, pelo contrário, já que o mesmo atenderia a legislação, e o que estaria em “análise” seria o não atendimento de uma exigência, a qual a empresa relata não ter acesso.

16. Insere ainda que imputar o ônus à Recorrente de provar que não acessou a caixa postal da notificação nº 0021194/18-0 no dia 17/01/2019, seria o mesmo que tolher o Princípio da Ampla Defesa e do Devido Processo Legal, que lhe é garantido constitucionalmente, haja vista que relata ser impossível fazer prova de fato negativo, ou seja, de que não teve acesso a notificação aqui versada.

17. Discorreu ainda acerca dos princípios da legalidade e do contraditório e ampla defesa, que possuem a finalidade de garantir e propiciar aos administrados o mínimo de segurança nas relações mantidas com as mencionadas entidades.

Análise

18. A exigência de expediente nº 0021194/18-0, cujo cumprimento foi apontado pela área técnica como ausente, o que motivou o indeferimento da petição, foi enviada à empresa em 16/01/2018.

19. De acordo com o sistema DATAVISA, a exigência foi acessada pela empresa em 17/01/2018 e teria prazo para cumprimento em 17/05/2018.

20. O parecer técnico 153/2018-CETER, de reprovação do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência data de 04/07/2018.

21. De acordo com a empresa o período de instabilidade do sistema de peticionamento eletrônico foi de nov/2017 a jan/2018 e enviou documentos, em anexo ao recurso, para comprovação da instabilidade alegada.

23. Após a análise dos documentos apresentados pela empresa na fase recursal, faço as seguintes considerações.

24. Foram enviados ofícios pelo Sindusfarma, no final de 2017, alertando dos problemas de instabilidade dos sistemas, dentre os quais consta a *"impossibilidade de download de exigências recebidas pela caixa postal: a contagem de tempo é iniciada, porém a empresa não consegue visualizar o documento da exigência"*.

25. Destes ofícios resultou a Nota Técnica nº 1/2017/SEI/GGTIN/DGES/ANVISA, datada de 29/11/2017, tratando da instabilidade dos sistemas de peticionamento de medicamentos, HMP, agendamento de reuniões no parlatório e outros fluxos de peticionamento e concluindo que a Gerência estava em tratativas para resolução dos problemas.

26. A empresa apresentou comunicados da ALANAC, aos seus associados, sobre falhas nos sistemas de peticionamento, datados de janeiro de 2018, relatando os problemas e apresentando o seguinte comunicado da GGMED: *"Entendemos a problemática associada ao cumprimento dos prazos regulatórios estabelecidos. A solução que está sendo elaborada nesse momento pretende garantir que tempestividade dos atos seja preservada mediante apresentação das telas de erro. Contudo, aceitar um peticionamento manual extraordinário para um grande volume de petições, como é o caso atual, gera incerteza quanto a posterior rastreabilidade de todos os expedientes em nossos sistemas."*

27. No anexo 3 da peça recursal constam, ainda, vários SAT's realizados no período, acerca de problemas encontrados no sistema

28. Em 08/08/2018, foi realizada reunião entre a empresa e a CETER. Nesta ocasião a empresa alegou que, apesar de constar no Datavisa que a exigência foi recebida, a mesma não foi recebida efetivamente pois o sistema apresentava várias instabilidades. A CETER orientou a empresa sobre os procedimentos para protocolo do recurso, onde deveria constar consulta à GGTIN a respeito das instabilidades, dentre outras questões técnicas do estudo.

29. Em 26/10/2018, foi realizada reunião entre a COREC/GGMED e a empresa, conforme ata anexada ao processo no sistema Datavisa, onde a empresa informa, mais uma vez, falha no sistema de peticionamento e impossibilidade de acesso à exigência.

30. Em 26/03/2019, a empresa enviou SAT questionando acerca de demora na conclusão de análise de uma petição relacionada ao medicamento Babymed, onde foi informado pela área técnica, em 04/04/2019, que por erro no sistema a exigência feita em 05/02/2019 não foi enviada.

31. Portanto, diante das várias comunicações de problemas de sistema, da manifestação da GGTIN, considero possível ter havido erro no sistema, impossibilitando a empresa de ter acesso à exigência em questão.

32. Portanto, deve ser oportunizado à empresa o cumprimento da exigência exarada e deve ser dada continuidade à análise da petição de registro, a depender do resultado do estudo

de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar o estudo de bioequivalência e petição de registro à análise. É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

William Dib

Primeira Diretoria/Anvisa

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 21/08/2019, às 17:15, 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 **0703749** e o código CRC **39F47A01**.

Referência: Processo nº 25351.923414/2019-78

SEI nº 0703749