

**VOTO Nº 13/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.901404/2019-81

**Empresa:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Insumo Farmacêutico Ativo:** Azitromicina Di-Hidratada

**Processo nº:** 25351.003476/2015-50

**Expediente nº:** 0592784/18-6

Área responsável: GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

Trata-se do recurso interposto pela empresa EMS S/A, contra a decisão de indeferimento da petição de Registro do Insumo Farmacêutico Ativo Azitromicina di-hidratada. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 120/2018 por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.627/2018, de 21/06/2018.

Importante citar que não foi expedida Notificação de exigência para a referida petição.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 24/07/2018 e em 21/09/2018 foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

De acordo com a área técnica, as razões que motivaram a decisão pelo indeferimento da petição foi a ausência dos *documentos referentes à etapa do processo de fabricação realizada pelo fabricante Química Sintética S.A. (intermediário azaeritromicina até o IFA) e previstos na Resolução RDC nº 57/200. Verificou-se, ainda, que a solicitante não apresentou nenhum documento referente às etapas do processo de fabricação realizadas pelo fabricante Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd (material de partida até o intermediário azaeritromicina), também previsto pela RDC 57/2009.*

Na petição de recurso administrativo, a empresa alegou que:

1. *Para obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o fabricante encaminhou a*

*documentação citada no Ofício n° 0483519181/2018 recebida por essa Agência Reguladora em 17/04/2015, conforme se verifica no Anexo III, que demonstram não só o envio pelo fabricante, como também o recebimento por esta i. Autarquia Federal (código de rastreio DHL 7752179396 - Química Sintética e DHL 915005 6366 – Zhejiang Guobang). Assim, esta Agência Reguladora, portanto, já estava de posse da citada documentação, não sendo razoável indeferir o pleito da Recorrente.*

2. *os fabricantes do insumo e do intermediário encaminharam novamente a documentação citada no Ofício em epígrafe a esta Agência, conforme se verifica dos códigos de rastreio DHL 2961975041 - Química Sintética (Anexo I) e DHL 8456392136 - Zhejiang Guobang (Anexo II).*
3. *Da violação aos princípios da eficiência, da celeridade e da economia processual, a empresa alega que “houve o indeferimento sumário do pedido em apreço, sem que tenha sido formulada exigência técnica, o que fere os princípios da eficiência, celeridade e da economia processual.”.*

No parecer da COREC consta que:

“Em contato com a Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC), não foi localizado o registro de entrada do código de rastreio 7752179396. Quanto ao código de rastreio 9150056366, o mesmo foi cadastrado sob expediente 0365912/15-7 que, apesar de ter sido submetido pela Zhejiang Guoibang Pharmaceutical Co., foi endereçado à Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Saneantes, Cosméticos e Alimentos (COISC) e se refere à *Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul – FERMENTAÇÃO CLÁSSICA* solicitada por outra empresa que não a EMS S/A. Portanto, a documentação não foi submetida a esta Coordenação na instrução do processo de registro e compõe solicitação de outra empresa que não a EMS S/A.

Com relação aos códigos de rastreio 2961975041 e 8456392136, eles se referem à documentação protocolada posteriormente à ciência do indeferimento (data de leitura do Ofício em 25/06/2018)”.

Ante o exposto, a Corec concluiu que o indeferimento sumário ocorreu por ausência de documentação obrigatória, expressa na RDC 57/2009, e encontra respaldo na Orientação de Serviço nº 02-2012/GGMED/ANVISA.

Em reunião realizada com a Quarta Diretoria, em 13/02/2019, a recorrente apresentou ainda as seguintes alegações:

1. Que foi concedido para empresa Merck o registro do IFA Azitromicina Di-Hidratada de mesmo fabricante do insumo objeto da petição desse recurso;
2. Reafirmou que a documentação, parte fechada, foi enviada pelos fabricantes na petição de CBPF (DEFERIDA EM 02/10/2017).

## **2. Análise**

Frente aos argumentos da recorrente, faço as seguintes considerações:

No que se refere ao envio do código de rastreio AWB 7752179396, no intuito de comprovar que a documentação foi entregue a esta Agência, a recorrente anexou aos autos desse recurso o referido AWB da empresa DHL Express. Entretanto, esse documento não demonstrou qual foi o destinatário final dessa documentação. Assim sendo, não há provas de que a documentação foi entregue naquela época. Ademais, a empresa poderia ter acompanhado e informado o número de expediente dessa documentação, o que imputaria à Anvisa a obrigação em avaliar esse aditamento.

Ao consultar o expediente 0365912/15-7, verifica-se que toda a documentação protocolada pelo fabricante Zhegiang Guoibang Pharmaceutical Co está vinculada ao processo protocolado por outra empresa que não a EMS S/A. Nesse ponto, importante destacar que apesar da documentação ser proveniente do mesmo fabricante do IFA, trata-se de documentação sigilosa e direcionada a análise de petição de uma outra empresa.

Em que pese a recorrente informar que o fabricante enviou a documentação para as petições de duas empresas distintas, não tem como a Anvisa prever, nem tampouco utilizar essa documentação, já que o referido expediente estava identificado e relacionado ao processo de uma outra empresa que não a EMS, o que poderia levar a conclusão de uso indevido de documentação sigilosa confiada a esta Agência.

Importante citar que a empresa não deve ser penalizada pelo erro de terceiros, mas há de se convir que se o mesmo fabricante enviou documentação perfeitamente identificada para a petição de uma outra empresa, a recorrente deveria ter orientado esse mesmo fabricante a enviar corretamente sua documentação também.

Quanto a alegação de que foi concedido para empresa Merck o registro do mesmo IFA Azitromicina Di-Hidratada objeto da petição desse recurso, destaco que não foi possível concluir que se trata de mesmo insumo. Como é sabido, o fato de ser o mesmo fabricante não garante que ambos os insumos sejam idênticos. Para isso teriam que apresentar a mesma rota de síntese, as mesmas especificações (testes e resultados), incluindo o grau de impurezas e produtos de degradação, entre outros. Desse modo, entendendo que somente analisando a documentação enviada posteriormente ao recebimento do ofício de indeferimento poderia se concluir que esses dois insumos são semelhantes.

Por fim, concluo que não houve erro técnico na decisão pelo indeferimento sumário.

## **3. Voto**

Pelo exposto, acato o Parecer nº 352/2018/COREC, voto por conhecer do recurso e negar provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/02/2019, às 09:08, 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](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 **0500232** e o código CRC **033481A2**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.901404/2019-81

SEI nº 0500232