

## **VOTO Nº 015/2018 - DIGES**

### **ITEM 3.1.7.3 da ROP 006/2018**

*Mantido em pauta - ROP 05/2018 (3.1.7.14)*

Empresa: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo nº: 25351.189327/2006-66

Expediente do recurso: 2267957/17-0

Trata-se de Recurso Administrativo em razão do indeferimento de petição de Renovação de registro de medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio, comprimido revestido.

A petição foi protocolada em 24/03/2017 e a decisão de indeferimento publicada em 27/11/2017, por meio da Resolução Específica (RE) nº 3.099, de 23/11/2017.

O indeferimento foi motivado pela ausência de protocolo do Sumário Executivo do Relatório Periódico de Farmacovigilância – RPF. De acordo com os art. 13 e art. 43 da RDC nº 60/2014, este documento deve ser protocolado no final do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro.

A recorrente alega que o RPF não foi apresentado por não constar da relação de documentos necessários ou *check list* para instrução do pedido de Renovação de Registro de Medicamentos - GENÉRICO, assunto de código 143, disponibilizado no portal da Anvisa.

Ressalta também que cumpre integralmente o determinado na RDC nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos e que, sendo assim, a Agência já detém as informações referentes aos eventos adversos graves identificados, ou seja, aqueles que envolvam óbito ou risco de morte, que são de notificação compulsória.

Informa a recorrente que na ROP nº 29/2017, realizada em 21/11/2017, a Diretoria Colegiada teria dado provimento a recursos que foram interpostos por outras empresas que também tiveram seus pedidos de renovações de registros indeferidos, por não terem protocolado o RPF, e cita os expedientes dos respectivos recursos.

A empresa informa que, mesmo com o indeferimento do pedido de renovação do registro, providenciou o protocolo do RPF em 29/11/2017, por meio do expediente nº 2245464/17-1, cuja cópia encontra-se anexa ao recurso.

A GEPRE/GGMED, por sua vez, entende que a alegação da recorrente não é suficiente para reverter a decisão de indeferimento, pois a RDC nº 60/2014 é taxativa ao estabelecer a necessidade de protocolo do RPF para fins de renovação de registro de medicamentos na Anvisa e reforça que caso houvesse dúvida quanto à documentação a ser protocolada, a empresa poderia ter solicitado



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

esclarecimentos através do Sistema de Atendimento disponibilizado no Portal da Anvisa - SAT.

Cabe informar que a recorrente foi recebida pela assessoria da Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, em 15/02/2018, para discussão e esclarecimentos acerca do presente recurso.

É o relatório.

## **ANÁLISE**

Inicialmente, ressalto que a divergência entre o conteúdo de *check list* e as normativas aplicáveis aos respectivos assuntos de peticionamento tem motivado, de forma recorrente, a interposição de recursos devido ao indeferimento de petições por falta de documentação.

Nesse sentido, identifiquei 10 (dez) recursos pautados em reuniões de Dicol em 2015, que tratavam de indeferimentos em razão da ausência de apresentação do Alvará Sanitário quando do registro ou renovação de registro de alimentos, documento que, embora constasse nos regulamentos específicos, não estava relacionado nos respectivos *check list*. Em todos os casos, a Dicol decidiu NEGAR PROVIMENTO aos recursos, por unanimidade. Esta decisão se repetiu para pelo menos 12(doze) recursos pautados em 2016 e em 5 (cinco) pautados em 2017, conforme demonstrado em tabela anexa.

Em apenas 3 (três) situações, também ocorridas em 2017, a Dicol decidiu DAR PROVIMENTO a recursos interpostos pelo motivo descrito, qual seja, ausência

de Alvará Sanitário, documento não relacionado em *check list*, mas expressamente exigido em regulamentação sanitária. Estive presente em 2 (duas) reuniões em que ocorreram tais situações, na ROP nº 14/2017 e ROP nº 16/2017.

Nesses 2(dois) casos (expedientes nº 1556393/16-6 e 1296591/16-0), tratava-se de empresas estabelecidas no Município de São Paulo, localidade onde a licença de funcionamento é expedida uma única vez. Ou seja, não há expiração de validade do documento.

Deste modo, a decisão pautou-se no entendimento de que a exigência de apresentação da licença sanitária só faria sentido nos casos em que esta apresenta um prazo de validade que exige sua renovação recorrente, pois nestes casos a autoridade sanitária tem que analisar se, no momento do pedido de revalidação, a empresa continua cumprindo as exigências legais para seu regular funcionamento.

Além disso, foi considerada a falta de razoabilidade em exigir-se a licença de funcionamento em pedido de renovação do registro do produto (no caso, de um alimento) quando essa já foi apresentada no pedido de registro, permanece válida e encontra-se juntada ao processo.

Para todos os outros casos, considerou-se que a divergência de *check list* em relação à regulamentação não seria suficiente para reverter a decisão. Todas as decisões mencionadas se referiam a registro e renovações de registro de alimentos.

Na ROP nº 29/2017, conforme já mencionado pela recorrente, os diretores presentes decidiram, por unanimidade, DAR PROVIMENTO aos recursos



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

relacionados a renovações de medicamentos, que, tais como no caso em tela, foram protocolados em função de indeferimento motivado pela ausência do protocolo do Sumário Executivo do Relatório Periódico de Farmacovigilância – RPF.

Foram eles:

- Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.018844/01-85

Expediente: 1490362/17-8;

- Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.020574/01-45

Expediente: 1591953/17-6

- Recorrente: Natulab Laboratório S. A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.023604/01-11

Expediente: 1618599/17-4

No caso da empresa Natulab Laboratório S.A., foi dado provimento PARCIAL ao recurso, pois a motivação para o indeferimento da petição não se limitava a ausência do RPF.

Para tais recursos, o voto do relator considerou a divergência entre a documentação descrita em normativa em comparação à documentação relacionada no *checklist*, e o fato das empresas já possuírem os respectivos RPF em seu poder, entendendo que o protocolo não foi feito em função da ausência da obrigação do documento no *check-list*.

No entanto, apesar do RPF não constar explicitamente na Relação de Documentos de Instrução (ou *check list*), a RDC nº 60/2014 é clara quanto à necessidade de seu protocolo como condição para Renovação de Registro:

Art. 43. Para efeito de renovação do registro do medicamento na Anvisa, todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido deverão apresentar:  
(...)

III - sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período.

(...)

Conforme pode ser verificado no *print de tela* anexo a este voto, consta, ao final do *check list* relacionado ao assunto de petição agora sob discussão, a fundamentação legal aplicável para a Renovação de Medicamentos Genéricos, seguida da seguinte ressalva, em vermelho: “*O processo a ser protocolado na ANVISA deverá possuir, além dos documentos impressos no peticionamento eletrônico, os demais documentos de instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima*”, referindo-se à RDC nº 305/2002, RDC nº 68/2003, RDC nº 60/2014.

Por essa razão, tenho entendimento diferente da decisão exarada na ROP 029/2017 e entendo que o argumento de que “*o RPF não foi apresentado por não constar da relação de documentos no check list*” não é suficiente para se reverter a

decisão de indeferimento, visto que a empresa não pode alegar desconhecimento da regulamentação.

Em última análise, para tais recursos, deve-se seguir a mesma lógica que já vem sendo aplicada pela Diretoria Colegiada nos casos em que se constata divergência entre a documentação descrita em normativa em comparação à documentação relacionada em *checklist*. O posicionamento para essa questão, historicamente, é de que tal divergência não justifica a não apresentação de documentos exigidos pelas legislações e regulamentações sanitárias vigentes.

Para os casos pautados na ROP 029/2017, a decisão exarada considerou ainda **um segundo ponto** como fundamento: o fato de que as empresas que tiveram seus pedidos de Renovação de Registro indeferidos já estavam de posse do RPF no momento em que protocolaram a petição, apesar de não o terem apresentado.

A esse respeito, temos a RDC nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos e, em seu art. 10, estabelece que:

Art. 10 Os detentores de registro de medicamentos novos (nova entidade molecular) registrados a partir da publicação desta Resolução, bem como dos demais medicamentos por ocasião da renovação do registro, devem elaborar um relatório periódico de segurança, denominado Relatório Periódico de Farmacovigilância, por produto.

(...)

§ 3º Na ocasião das renovações, o sumário executivo em português - referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período deve ser encaminhado para as respectivas áreas de registro da Anvisa.

Em sendo assim, a exigência da apresentação do RPF para Renovação de Registro de Medicamento é estabelecida pela regulamentação específica de Farmacovigilância.

Posteriormente, esta exigência é ratificada pela RDC nº 60/2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação de registro de medicamentos, conforme descreve o seu art. 43, já citado neste voto.

Isto posto, não restam dúvidas de que o protocolo do RPF é condição para renovação do registro, não se tratando de documentação dispensável de apresentação, mas sim, de documento necessário para análise do pedido. Não seria razoável, portanto, sua apresentação posterior a decisão, pois ainda que a empresa comprove que já estava de posse das informações constantes do Relatório, estas informações, na sua totalidade, não eram de conhecimento da Agência no momento da decisão.

No presente caso, a empresa possuía as informações do RPF, mas o Relatório foi protocolado na Agência cerca de 8 (oito) meses após o protocolo do pedido de Renovação de Registro e 2 (dois) dias após o seu indeferimento, quando a



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

requerente já havia inclusive tomado conhecimento dos motivos de indeferimento da petição.

Quanto a isso, a empresa alega que embora não tenha protocolado o documento, a Anvisa já teria acesso às informações de eventos adversos graves relacionados ao produto, que são de notificação compulsória. Portanto, ao solicitar o RPF, a Agência estaria solicitando informações que já possui.

Se fosse esta a questão, entendo que a revisão da decisão que indeferiu o pedido seria possível. Isso porque o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, que dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado ao usuário, em seu Capítulo I acerca da “Da Racionalização de Exigências e da Troca de Informações” determina que:

Art. 7º Não será exigida prova de fato já comprovado pela apresentação de documento ou informação válida.

No entanto, a RDC nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos, define o RPF conforme a seguir:

Art. 5º As notificações relacionadas à farmacovigilância, conforme descrito no artigo 2º desta Resolução, devem ser encaminhadas por meio do sistema eletrônico de notificação do SNVS definido pela Anvisa, obedecendo aos critérios e prazos a seguir:

(...)

§ 3º Os detentores de registro de medicamentos **devem incluir todas as notificações recebidas no Relatório Periódico de Farmacovigilância, inclusive os eventos não graves**, mesmo quando ocorridos em outros países (...).  
*(grifo nosso)*

Pelo exposto, fica claro que o Sumário Executivo do RPF não corresponde apenas aos eventos graves, mas a todos os eventos adversos identificados relacionados ao produto, não sendo verdadeiro afirmar, portanto, que a Agência já dispõe de todas as informações contidas na documentação.

Esgotados os pontos de análise a subsidiar o presente voto, considerando que a divergência do *check list* em relação à regulamentação não deve ser motivo suficiente para reverter indeferimento de petição, merece ainda a seguinte consideração:

Em consulta realizada em 12/03/2018, ficou evidenciado que o *check list* para o assunto 143-GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamento permanece inalterado, ou seja, não menciona o RPF como documentação a ser protocolada.

A Portaria nº 208/ANVISA, de 03 de fevereiro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para atualização de informações no portal da Agência e na Central de Atendimentos, é clara ao descrever no art. 3º:

**Art. 3º** É da responsabilidade das Gerências-Gerais, das Assessorias, e das Gerências e Coordenações subordinadas diretamente às Diretorias, no âmbito de suas atuações, a atualização das informações no Portal da Anvisa e na Base de Conhecimento disponibilizada à Central de Atendimento.

(...)

**Art. 6º** As unidades citadas no art. 3º deverão garantir, de forma permanente, a correção e atualidade das informações de sua responsabilidade, de acordo com seu escopo de permissão e atuação no Portal.

(...)

E conforme o art. 11 desta Portaria:

**Art. 11. As chefias das unidades de que trata o art. 3º serão responsabilizadas pelo descumprimento do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro 2011, caso sejam disponibilizadas informações incorretas, desatualizadas e/ou incompletas.**

*(grifo nosso)*

Tendo em vista a responsabilidade atribuída às chefias das áreas da Anvisa, informo que solicitei abertura de procedimento administrativo para apurar as responsabilidades pelo descumprimento da Portaria nº 208/2017.

**VOTO**

Dante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso e, ainda, pela determinação, aos responsáveis pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre), de realização de revisão imediata do *check list* para o assunto 143-GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamento, a fim de que conste claro todos os documentos necessários à avaliação da renovação de registro em questão e que a referida ausência possa ensejar indeferimento sumário do pedido.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 13 de março de 2018.

  
**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR**  
Diretor

**Recursos da área de alimentos liberados pela DICOI em 2015 e 2016 - Indeferimento por ausência de alvará**

Empresa	Recurso	Data Rec.	Nome	Assinantes	Órgão	Pedágio	Órgão	Assinante	
Bionatus	Registro	06/24/15/14-5	não	05/2015	05/03/2015	José Carlos Moutinho	Jairme, Renato e Moutinho	Todos - negar provimento	
Natural Ervas	Registro	06/30/17/14-7	não	07/2015	02/04/2015	Renato Porto	Jairme, Renato, Ivo e Moutinho	Conhecer e negar	
Myrals	Registro	07/41/09/14-0	sim	11/2015	02/06/2015	José Carlos Moutinho	Ivo, Renato, Moutinho	Todos - negar provimento	
Ad Oceanum	Revalidação	06/29/60/14-0	não	12/2015	24/06/2015	Renato Porto	Ivo, Renato e Moutinho	Conhecer e negar	
Tiarau	Revalidação	10/82/07/14-2	sim	13/2015	15/07/2015	Ivo Buckarsky	Todos - negar provimento	Conhecer e negar	
Physis Import	Registro	04/29/89/14-8	não	16/2015	27/08/2015	Renato Porto	Jairbas, Renato e Moutinho	Todos - negar provimento	
Fresenius	Revalidação	06/71/82/14-1	sim	17/2015	15/09/2015	Renato Porto	Jairbas, Renato, Ivo e Moutinho	Conhecer e negar	
Supley	Revalidação	06/90/24/14-9	não	20/2015	09/10/2015	Renato Porto	Jairbas, Renato, Ivo, Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Mediervas	Revalidação	06/97/40/14-1	não	22/2015	05/11/2015	Renato Porto	Jairbas, Renato, Ivo, Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
P.S. da Costa	Registro	07/69/20/14-2	sim	25/2015	03/12/2015	José Carlos Moutinho	Jairbas, Renato, Ivo, Moutinho e Fernando	Todos - negar provimento	Conhecer e negar

Empresa	Recurso	Data Rec.	Nome	Assinantes	Órgão	Pedágio	Órgão	Assinante	
Vitalab	Revalidação	11/02/47/14-9	sim	15/2016	14/05/2016	José Carlos Moutinho	Jairbas, Renato, Fernando e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Fresenius	Revalidação	05/99/57/15-5	sim	18/2016	19/07/2016	Jairbas Barbosa	Jairbas, Renato, Ivo, Moutinho e Fernando	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Farmoterápica do Vale	Registro	04/37/05/15-9	não	18/2016	19/07/2016	Jairbas Barbosa	Jairbas, Renato, Ivo, Moutinho e Fernando	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Echemical Comércio	Registro	07/45/55/2/15-6	não	19/2016	26/07/2016	José Carlos Moutinho	Jairbas, Renato, Ivo e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Native	Revalidação	06/70/26/15-1	não	19/2016	26/07/2016	José Carlos Moutinho	Jairbas, Renato, Ivo e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Native	Revalidação	06/70/26/15-4	não	19/2016	26/07/2016	José Carlos Moutinho	Jairbas, Renato, Ivo e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Native	Revalidação	06/70/27/15-2	não	19/2016	26/07/2016	José Carlos Moutinho	Jairbas, Renato, Ivo e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Abbott	Revalidação	07/45/60/15-8	sim	19/2016	26/07/2016	Jairbas Barbosa	Jairbas, Renato, Ivo e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Laboratório Phitoplantes	Revalidação	03/15/12/15-4	sim	21/2016	23/08/2016	Fernando Mendes	Jairbas, Fernando e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Laboratório Phitoplantes	Revalidação	03/05/63/15-0	sim	21/2016	23/08/2016	Fernando Mendes	Jairbas, Fernando e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Forever Living	Revalidação	12/90/72/15-7	sim	27/2016	25/10/2016	Fernando Mendes	Jairbas, Fernando e Moutinho	Todos - negar provimento	Conhecer e negar
Rainha Laboratórios	Revalidação	12/71/60/16-8	sim	27/2016	22/11/2016	Jairbas Barbosa	Jairbas Barbosa	Todos - negar provimento	Unanimidade



<a href="https://www.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procadme">https://www.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=procadme</a>		<b>SEI :: SEI - Processo ::</b>	<input type="button" value="Anterior"/>	<input type="button" value="Próximo"/>	<input type="button" value="Opções"/>
<b>Localizar:</b> 143					
<b>Faz Ministro da Saúde</b>		 <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>			
<b>Consulta de Assuntos</b>					
<b>Documentos de Inscrição</b>					
<b>Assunto: 143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento</b>					
<b>Revisão de Documentos de Inscrição</b>					
<p>1 - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos</p> <p>2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica</p> <p>3 - documento comprobatório de venda no último quinquênio de validade do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração. SOMENTE PARA LABORATÓRIOS OFICIAIS: justificativa da isenção deste documento</p> <p>4 - Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espoofiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento</p>					
<b>Fundamentação Legal</b> Res. RDC nº 305/2002, Res. RDC nº 68/2003, Res. RDC nº 60/2014					
<b>Aviso</b> Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.					
<input type="button" value="Nova Consulta"/> <input type="button" value="Volta"/>					
<b>Tela Principal</b>					

