



VOTO Nº 109/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918290/2019-17

Expediente nº 0905079/18-5

Analisa pedido da JP Indústria e Comércio S.A. de reconsideração da decisão da Diretoria Colegiada - Dicol exarada no Aresto nº 1.174, publicado no DOU em 29/08/2018.

Área responsável: GGMED

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Trata de pedido de Revisão de Ato para apuração de "*eventual ilegalidade*", protocolizado pela empresa JP Indústria e Comércio S.A. (CNPJ 55.972.087/0001-50) sob expediente n. 0905079/18-5 face ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento genérico Metronidazol, uma vez que o recurso de expediente n. 0387433/18-8 fora julgado pela Diretoria Colegiada, na ocasião da ROP 018/2018, realizada em 14/08/2019 em que, por unanimidade, a DCOL decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso.

A empresa alega que os códigos de assunto referentes ao Relatório Periódico de Farmacovigilância - RPF haviam sido excluídos pela Anvisa à época do protocolo do pedido de renovação inviabilizando sua apresentação e levando ao indeferimento da renovação de registro do medicamento, expediente nº 1862359/17-0 de 31/08/2017, relacionado ao processo nº 25351.191189/2002-51.

Segue a Análise.

2. Análise

Considerando que a renovação de registro do medicamento supra mencionado se deu em 01/09/2017, que a empresa alegou em reunião (0953234) que "*em 2016, quando a empresa tentou protocolar o RPF, o código de assunto específico havia sido excluído*" e que a empresa alega que foi orientada, pela própria Anvisa, a não protocolar o RPF, conforme protocolo SAT 2018210434, a Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade - CPMEC/GQMED/GGMED buscou averiguar tais informações para subsidiar a análise do pedido em tela.

A área acessou o teor do protocolo 2018210434 no sistema SAT (0988952) e verificou que o medicamento objeto do questionamento da empresa era "Água para irrigação", e não o medicamento Metronidazol. O questionamento foi respondido pela GFARM e se ateve ao medicamento "Água para irrigação". Dessa forma, é equivocada a interpretação da empresa de que a resposta dada no SAT 2018210434 poderia ser aplicada a todos os medicamentos registrados sob sua titularidade.

Para verificar a alegação da empresa de que em 2016 o código de assunto referente ao sumário do relatório periódico de farmacovigilância havia sido excluído, a CPMEC realizou um levantamento de todos os RPFs que foram protocolados desde 01/01/2016 até o presente momento (0989079). O levantamento mostra que foram protocolados desde 01/01/2016 até o presente momento o total de 7428 RPFs. No ano de 2016 foram 1561 protocolos de RPF em todos os códigos de assuntos, **em todos os meses**, à exceção da categoria regulatória radiofármaco. Os anos posteriores também tiveram

protocolo de RPF de todas as categorias regulatórias em todos os meses. Conclui-se, dessa forma, que todos os códigos de assunto referente ao sumário do relatório periódico de farmacovigilância - RPF estavam em condições de protocolo, pois, caso não estivessem, o peticionamento não poderia ocorrer.

Ao consultar os registros sob titularidade da empresa JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 a área técnica verificou que os respectivos relatórios periódicos de farmacovigilância foram protocolados sob o código de assunto "10358 - Relatório Periódico de Farmacovigilância" e que os últimos protocolos foram realizados em 2015 (0989268). Também foi observado que após 14/07/2015 não houve nenhum protocolo de RPF no código 10358 por essa empresa, inclusive para o Metronidazol.

Dessa forma, a CPMEC realizou novo levantamento dos códigos de assunto atualmente disponíveis para protocolo para saber se os mesmos substituíram o código usado pela empresa, 10358. O levantamento mostra que os assuntos de petição atualmente em uso vem sendo protocolados desde 02/2015 (0989969).

Além de ter realizado todos os levantamentos citados, a área realizou consulta à internet de alguma notícia orientativa da época com relação à substituição de assunto de petição. A busca retornou com uma matéria da Gerência de Análise e Avaliação do Risco (GEAAR) informando que procedeu com o desmembramento dos códigos de assunto relacionados à farmacovigilância (10358 – Relatório Periódico de Farmacovigilância, 10357 – Plano de Farmacovigilância/Plano de Minimização de Risco) por finalidade e por categorização de medicamentos, os quais estariam disponíveis a partir de 02 de fevereiro de 2015 (0989995). Tal resultado **suporta os achados de que o código de assunto 10358 está disponível, pelo menos, desde 02/2015 até o momento. Lembrando que o protocolo do pedido de renovação do Metronidazol foi em 2017.**

Assim, entendo que a empresa não internalizou os procedimentos instalados desde janeiro de 2015, que usou uma interpretação equivocada de uma resposta dada pela GFARM para justificar a deficiência documental do processo e que tenta atribuir a Anvisa a culpa de um vício processual agora claramente identificado, visto que, até o presente momento, as petições com esses códigos de assunto são protocoladas normalmente por todas as empresas.

No que se refere ao mercado, verificou-se no IMShmb que existem outros produtos com o mesmo princípio ativo e forma farmacêutica comercializados por outras empresas que juntos respondem por quase a totalidade do mercado.

Por fim, parabenizo a Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade - CPMEC/GQMED/GGMED pelos levantamentos realizados para subsidiar a decisão dos Diretores.

3. Voto

Pelo exposto, considerando que não houve nenhum fato novo a ser avaliado, voto pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão e pela manutenção da decisão da Dicol publicada por meio do Aresto nº 1.174, no DOU em 29/08/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 24/06/2020, às 18:29, 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 **1052673** e o código CRC **355E74D3**.



Referência: Processo nº 25351.918290/2019-17

SEI nº 1052673