

VOTO Nº 94/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 15/2020 nº 25351.925513/2020-28

Requerente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio LTDA.

CNPJ: 044.010.437/0001-81

Processo nº: 25000.001901/98-81

Expedientes dos recursos em 2ª instância de 18/12/2019:

- **3511728/19-1** (renovação de registro e inclusão de novo acondicionamento)
- **3511732/19-0** (inclusão de local de fabricação do fármaco)

Coordenação Julgadora: CRES1/GGREC

Área responsável: GGMED

Relatora: Alessandra Bastos

Ementa: Recurso Administrativo. Indeferimento das petições de inclusão de novo acondicionamento, renovação de registro e inclusão de local de fabricação do fármaco do medicamento similar Alivbaby

1. Relatório

1. Trata-se de recursos administrativos referentes ao medicamento similar **Alivbaby** (nistatina + óxido de zinco) pomada dermatológica, em face do **Aresto nº 1.324 da CRES1, publicado em 22/11/2019**, por meio dos quais a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

2. A empresa protocolou em **06/02/2009** a petição de **Inclusão de novo acondicionamento** (Exp. 136093/09-1) e em **31/12/2009** a petição de **Renovação de Registro de Medicamento** (Exp. 013454/10-6). Estas petições foram analisadas em conjunto e indeferidas **por meio da Resolução Específica (RE) nº 4724, de 01/11/2012**, em razão da empresa não ter apresentado o Drug Master File (DMF) para o fabricante aprovado Votorantin e de ter sido indeferida a inclusão do fabricante substituto Brazinco. A petição de novo acondicionamento foi indeferida por perda de objeto.

3. A recorrente alega que, como no decorrer do processo de renovação de registro o fabricante aprovado Votorantin não tinha o DMF para apresentar, optou por substituir a empresa fabricante do óxido de zinco pela Brazinco. Para isso, protocolou em **16/06/2011** a petição de **Inclusão de local de fabricação do fármaco** (Exp. 516518/11-1), a qual foi indeferida sem exigência técnica por meio da **Resolução Específica (RE) nº 1553, de 05/04/2012**, em razão da não apresentação dos estudos de estabilidade para o produto acabado e para o fármaco, conforme disposto na RDC nº 48/2009.

4. Em relação a esta petição, a recorrente alega que errou ao não informar que o fabricante Brazinco não tinha o produto nas quantidades necessárias para os estudos. Diz que em **05/04/2012** recebeu do fabricante a documentação referente ao DMF (Drug Master File) atualizado com a inclusão dos estudos de estabilidade concluídos, mas o indeferimento ocorreu neste mesmo dia e não permitiu o aditamento. Esclarece que a documentação referente aos resultados dos estudos de estabilidade está anexa ao cumprimento de exigência da petição de renovação de registro e no recurso administrativo.

2. Análise

5. O medicamento Alivbaby é uma pomada dermatológica constituída de nistatina (100.000 UI/g) + óxido de zinco (200 mg/g), indicada para assaduras de bebê, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Atualmente este medicamento é enquadrado na Anvisa como medicamento similar na categoria de antimicóticos para uso tópico, mas devido às suas características, ele tem o potencial de ser enquadrado como medicamento notificado de baixo risco.

6. Não restam dúvidas de que os motivos de indeferimento estão de acordo com a legislação vigente e de que a área técnica agiu em conformidade com as regras estabelecidas. Entretanto, devido à demora da Anvisa na análise dos recursos e das renovações de registro, o medicamento vem sendo comercializado **há quase 8 anos em caráter precário**, em virtude de renovações automáticas que ocorreram **em 2015 e em 2020** possibilitadas pelo efeito suspensivo dos recursos interpostos, estando com seu **registro válido até agosto de 2030**.

7. Devemos ainda considerar que, conforme [RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014](#), são passíveis de juntada em fase recursal, contra decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento, **os estudos de estabilidade iniciados antes do protocolo da petição recorrida**. Esclareço que, nesse caso, **o protocolo da petição de inclusão de novo local de fabricação do fármaco**, a qual foi indeferida devido a não apresentação dos estudos de estabilidade e gerou também o indeferimento da petição de renovação de registro, **ocorreu em 16/06/2011**.

8. Em consulta ao aditamento da empresa no Datavisa (Exp. 0511828/13-0, de **25/06/2013**), é possível confirmar a data de início do estudo de estabilidade em **05/2011** e a data de término do estudo em **05/2013**. Além disso, conforme art. 5º da citada RDC, ela se aplica a processos protocolados até **30/06/2013**, tendo o aditamento sido realizado dentro deste prazo. Conclui-se, portanto, que o caso em tela está entre as hipóteses permissivas da RDC nº 5/2014.

9. Importante, também, considerar que o medicamento aqui em discussão está registrado na Anvisa desde 08/2005 e que não foram relatados eventos adversos ou prejuízos à sociedade durante estes **20 anos do medicamento no mercado**. Portanto, é razoável avaliar uma decisão que se amolde ao contexto de **baixo risco** e que foi criado devido à morosidade da Anvisa.

10. Cabe, assim, a análise pela área técnica das provas e informações mais atualizadas submetidas pela empresa tanto no recurso, como nos últimos pedidos de revalidação do registro do medicamento Alivbaby de 2015 e 2020, os quais refletem a situação atual do medicamento que está no mercado.

11. Vale ainda o registro de que o presente caso concreto se assemelha a outro já julgado pela Diretoria Colegiada na ROP nº 13/2020, realizada recentemente, quando – tendo por fundamento o voto da relatoria de número 89/2020/SEI/DIRE4/Anvisa – o colegiado decidiu por unanimidade CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica para nova análise, juntando-se toda a documentação e dados constantes no quarto pedido de revalidação de registro protocolizado. (SEI 1123346).

12. Essas são as razões pelas quais, respeitosamente, não posso concordar com as conclusões dos Despachos nº 17/2020/GGREC e 20/2020/GGREC, de segunda instância.

3. Voto

13. Considerando todo o exposto e com fundamento no Art. 5º, Inciso LXXVIII e no caput do Art. 37, ambos da Constituição Federal, bem como nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, voto por **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** aos recursos, determinando o retorno deles à área técnica para nova análise, juntando-se, para tanto, toda a documentação e dados constantes nos aditamentos até 30 de junho de 2013 que atendem à RDC nº 5/2014, assim como nos últimos pedidos de revalidação de registro do medicamento Alivbaby pomada dermatológica.

Alessandra Bastos Soares
Diretora da Diretoria Segunda



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 19/08/2020, às 15:15, 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 **1129015** e o código CRC **934B25BD**.