

**VOTO Nº 35/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**Processo nº [25351.023134/00-78](#)

Expediente nº 1522651/20-4

Analisa o recurso administrativo interposto pela Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0426612/12-9 referente ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento similar Furosefarma (furosemida). Documentação faltosa. Aplicação correta da RDC nº 204/205. Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que ensejariam a reforma da decisão. Manutenção do Aresto nº 1.360, publicado no DOU nº 73, de 16/04/2020.

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GGMED

Empresa: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda., sob expediente nº 1522651/20-4, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0426612/12-9 referente ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento similar Furosefarma (furosemida - solução injetável) protocolizado em 23/09/2010 sob expediente nº 808055/10-1, conforme Aresto nº 1.360, publicado no DOU nº 73, de 16/04/2020.

Não foi emitida exigência técnica durante a análise da petição.

O pedido de Renovação em questão foi indeferido, em suma, pelas seguintes razões:

a) quanto ao estudo de estabilidade - as condições de umidade apresentadas foram diferentes daquelas previstas na legislação; não foi apresentado estudo de estabilidade de longa duração de 12 (doze) meses ou acelerado de 06 (seis) meses nas condições devidas; não foi possível identificar o fabricante de fármaco utilizado; não foi apresentado estudo de fotoestabilidade para o medicamento.

b) quanto ao Relatório Técnico de Controle de Qualidade - as metodologias utilizadas não foram descritas; não há descrição de metodologia microbiológica, nem físico-química das matérias primas, nem do produto acabado; não há descrição de metodologias de controle em processo; não foi apresentado laudo de controle de qualidade do produto acabado;

c) ausência de avaliação de material particulado ou partículas subvisíveis no estudo de estabilidade de acompanhamento apresentado, o que contraria a Farmacopeia Brasileira que exige tal teste para formulações injetáveis.

d) ausência de documentos exigidos pela RDC nº 17/2007 (*registro de medicamento similar*) no processo, incluindo, todos aqueles exigidos para o fármaco.

A empresa alega que o indeferimento sumário da renovação, sem envio de exigência, não oportunizou à empresa a prestar esclarecimentos e corrigir e sanar a documentação; que há preciosismo exacerbado na apreciação de pedidos de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos que não se coadunam com a realidade e finalidade da Administração Pública; ressalta que a RDC nº 05/2014 (*juntada de documentos em sede de recurso nos casos de indeferimento de renovação de registro de medicamento*) autorizou a juntada de estudos de bioequivalência, estabilidade ou validação de metodologia analíticas em fase recursal para pedidos protocolados até 30/06/2013 o que contemplaria o seu caso; que está apresentando os documentos **faltantes** e que a recusa a sua análise demonstraria o cerceamento de seu direito da ampla defesa e ao contraditório.

Por fim, pede que a ANVISA reformule a decisão, dando integral provimento ao presente recurso administrativo do pedido de renovação de registro do medicamento Furosefarma, determinando o retorno dos autos para a área técnica, para que se formule exigência.

2. Análise

A petição de renovação de registro em questão foi protocolizada em 24/09/2010, sob a vigência da Resolução RDC nº 17/2007. Como o medicamento Furosefarma foi registrado à luz das legislações vigentes na época do seu peticionamento, em 2001, no momento das renovações de registro seria necessária a adequação do medicamento às normas vigentes.

A empresa protocolizou o primeiro pedido de renovação de registro do medicamento em 16/09/2005 sob expediente nº [408738/05-1](#), o qual deferido.

Por ocasião do segundo pedido de renovação, já sob a vigência da Resolução RDC nº 17/2007, a empresa deveria ter apresentado, dentre outros documentos, resultados conclusivos de estudos de estabilidade de longa duração, conforme o Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade de Medicamentos e documentos adicionais conforme legislação que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.

No que se refere aos estudos de estabilidade, o desenho dos estudos não estavam de acordo com o Guia de Estabilidade RDC nº 1/2005 e não contemplaram informações pertinentes ao produto em questão, tais como, estudos de fotoestabilidade ou justificativa de sua ausência, já que a monografia do produto especificava que o mesmo deveria ser protegido da luz, como também, a avaliação de material particulado ou partículas subdivisíveis, necessária para formulações injetáveis, de acordo com a Farmacopeia Brasileira.

Quanto aos documentos adicionais, a RDC nº 134/2003, que "*Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados*", estabelece que, por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação dessa Resolução, todos os detentores de registro de medicamentos deveriam enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos. Entretanto, vários documentos que já deveriam constar no processo ou que deveriam ter sido enviados com vistas ao cumprimento da RDC nº 17/2007 não foram apresentados, tais como, as metodologias e laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e todos os documentos pertinentes ao fármaco previstos na alínea I.2.2 do Capítulo II do Anexo da Resolução.

Diante da documentação faltosa, não foi exarada exigência, tendo sido aplicado o disposto no art. 2º da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 (*Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003*), e cito:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

Item II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Em seu recurso de 2ª Instância, não resta dúvidas do reconhecimento pela recorrente da ausência de protocolo de documentação obrigatória no momento da renovação do registro. Para tanto, a empresa invoca o direito de apresentar documentos em fase recursal, conforme definido na RDC nº 05/2014, que "*Dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.*" Entretanto, tal Resolução estabelece as circunstâncias em que será permitido tal procedimento.

De acordo com o art. 2º da RDC nº 05/2014 "*os documentos passíveis de juntada em fase recursal são os referentes a estudos de bioequivalência, estabilidade ou validação de metodologia analíticas iniciados antes do protocolo da petição recorrida, ou aqueles que, embora não tenham sido iniciados, estejam devidamente justificados na petição inicial*", de modo que não contempla todos os documentos apensados pela empresa ao recurso de expediente nº 1522651/20-4, os quais foram produzidos e implementados entre 2019 e 2020 e sua ausência não fora devidamente justificada na petição inicial, de modo que não cumprem com os pressupostos do referido normativo.

Quanto aos dados de mercado, de acordo com o IMS - HMB, há outros medicamentos à base de furosemida de outras empresa no mercado com a mesma forma farmacêutica e concentração do Furosefarma, que juntos, representam a maior parte das vendas

Portanto, requerido pela Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência-Geral de Recursos.

3. Voto

Pelo exposto, Voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso e pela manutenção do Aresto recorrido.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/03/2021, às 18:17, 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 **1333663** e o código CRC **39854E6B**.

