

**GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS (GGREC)
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE (GADIP)**

DESPACHO Nº 01/2021-GGREC/GADIP/ANVISA

Em 6 de janeiro de 2021.

À Diretoria Relatora,

Assunto: Juízo de retratação – recurso administrativo interposto contra decisão da GGREC.

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Nº do processo: 25351.538600/2011-15	
Nº do expediente indeferido: 921090/11-3	
Assunto do expediente indeferido: Indeferimento Parcial - Renovação de Registro de Medicamento	
Nº do expediente do recurso (1ª instância): 0544735/15-6	
Decisão da GGREC	
Aresto nº 1.393, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 190, de 02/10/2020, pág. 96.	
Forma de comunicação	
<input checked="" type="checkbox"/> Ofício eletrônico 3691199202 <input type="checkbox"/> AR Data da ciência: 26/10/2020	
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4158077/20-6	

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Despacho de Juízo de Retratação acerca do recurso interposto sob expediente nº 4158077/20-6 pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 30/09/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 0544735/15-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 203/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao Indeferimento Parcial da petição de Renovação de Registro do Medicamento *Tensaliv* (bensilato de anlodipino) sob o processo nº 25351.538600/2011-15.

Em 19/10/2011 a empresa protocolou a petição de renovação de registro do medicamento sob o expediente nº 921090/11-3.

Em 06/02/2012, foi concedida a alteração de titularidade do registro do medicamento para empresa Brainfarma S.A, processo nº 25351.538600/2011-15, publicado no DOU nº 26 pela RE nº 423 de 02/02/2012.

Em 14/05/2015, a Gerência Geral de Medicamentos criou o código de assunto GGMed – INDEFERIMENTO PARCIAL, expediente nº 0423787/15-1.

Em 08/06/2015, o indeferimento parcial da Renovação de Registro foi publicado em DOU pela da RE nº 1.687 de 05/06/2015 para as seguintes apresentações: 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20; 5 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB. HOSP.); 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 e 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60.

Em 08/06/2015, a GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS/ANVISA encaminhou o Ofício nº 0423885151, relatando os motivos do indeferimento.

Em 18/06/2015, a Brainfarma S.A. protocolou recurso administrativo sob o expediente nº 0544735/15-6.

Em 24/06/2015, a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos emitiu o DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO.

Em 10/09/2020, a Recorrente protocolou aditamento ao recurso sob o expediente nº 3073733/20-8.

Em 23/10/2020, a CPROC enviou à Recorrente os fatos que motivaram o não provimento ao recurso de 1ª instância por meio do Ofício nº 3691199/202 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, acessado pela empresa em 26/10/2020.

Em 25/11/2020, a recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 4158077/20-6.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU de 11/02/2019. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC por meio da leitura do ofício

eletrônico nº 3691199202, em 26/10/2020, e a empresa interpôs recurso em 2ª instância, expediente nº 4158077/20-6, em 25/11/2020, tempestivamente.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

Em seu recurso de 2ª instância, a Recorrente detalha que tomou conhecimento da publicação do Aresto nº 1.393/2020, de 02/10/2020, o qual negou provimento ao recurso administrativo de renovação do registro do medicamento *Tensaliv* para a apresentação de 5mg.

Inicialmente, relata-se que o indeferimento parcial se deu pela reprovação do perfil de dissolução comparativo e ausência de estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Assim, inconformada com a decisão, a empresa interpôs recurso, reclamando a carência de razoabilidade na fundamentação do ato administrativo proferido, pois a área técnica procedeu com análise superficial do processo, optando por indeferir parcialmente, de forma sumária, o pedido de renovação do medicamento, sem formulação de exigência, embora a empresa tenha apresentado toda documentação necessária.

A Recorrente destaca que, após interposição do recurso administrativo contra o indeferimento parcial da renovação do registro do medicamento *Tensaliv*, recebeu o ofício nº 1038111/15-2, formulando exigência para apresentar estudo de BE/BD para o medicamento genérico *besilato de anlodipino*, alegando que as formulações de 5 mg e 10 mg não eram proporcionais.

A Recorrente insiste em registrar que os estudos apresentados no momento da renovação do registro do medicamento genérico *besilato de anlodipino* seriam os mesmos para o medicamento similar *Tensaliv*. Assim, entende que não houve proporcionalidade nas decisões, tendo a área técnica agido incorretamente ao não formular exigência, reprovando sumariamente o medicamento similar, identificando clara assimetria de avaliação técnica.

Por essa razão, a Recorrente entende que a própria Gerência de Medicamentos, 06 (seis) meses após o indeferimento sumário, agiu de forma contrária ao seu próprio racional, ao formular exigência para apresentação do estudo de BE/BD para o medicamento genérico,

causando espanto à empresa, de um medicamento genérico e similar sendo fabricado no mesmo site, ter avaliações técnicas díspares para um mesmo produto.

Ultrapassados os 05 (cinco) anos da interposição do recurso administrativo, em reunião de 30/06/2020, mediante videoconferência com a GGREC, na qual a Recorrente expôs todo o racional técnico-jurídico, demonstrando a ilegalidade do indeferimento acreditando reconsideração do indeferimento parcial do pedido de renovação do registro do medicamento *Tensaliv 5 mg*, em 02/10/2020, a Recorrente foi surpreendida com o não provimento do recurso interposto.

Portanto, conforme o relato apresentado, a Recorrente conclui ter demonstrado que o indeferimento sumário do pedido de renovação do registro do medicamento *Tensaliv 5 mg* não deve persistir, e confia na aplicação do disposto no art. 37 da RDC nº 255/18 e no art. 11 da RDC nº 266/2019, que admitem a possibilidade do exercício do juízo de retratação pela autoridade sanitária.

Entende que a avaliação superficial da documentação, aplicada pela Ordem de Serviço nº 02-012/GGMED/ANVISA, de 2012, tende a levar à precipitação e a equívocos e que, no caso concreto, entende ser nítida a disparidade de avaliação técnica realizada por essa agência, visto que ambos os pedidos foram instruídos com a mesma documentação, configurando ilegalidade, em flagrante violação aos princípios da isonomia, razoabilidade e eficiência.

Entende que não merece prosperar a fundamentação do voto nº 203/2020, de que a empresa se limitou a reclamar exclusivamente sem emissão de notificação de exigência, por se tratar justamente do cerne da discussão.

Também, destaca que a Administração não observou o princípio da eficiência; isto porque somente 04 (quatro) anos depois de solicitado o pedido, se deu a realização da análise e, conseqüentemente, o indeferimento do pedido, que teve o seu recurso julgado 05 (cinco) anos após sua interposição.

Por fim, a Recorrente requer que seja reconsiderado o entendimento administrativo exposto no voto nº 203/2020, determinando a remessa da documentação para a área técnica, com posterior deferimento integral do pedido de renovação de registro do medicamento em questão.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Ao interpor recurso administrativo em 2ª instância, a Recorrente reapresentou as alegações, com intuito de ser reformada a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto contra a o indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento *Tensaliv 5 mg*.

Inicialmente, cabe destacar que a Recorrente reconhece que não apresentou toda a documentação necessária no momento pertinente para análise técnica, deixando de comprovar os aspectos fundamentais para garantia da qualidade, eficácia e segurança do produto.

Inferese-se que a apresentação do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência é um documento fundamental para comprovar a similaridade do medicamento teste com o seu referência, visando fornecer dados para avaliar a equivalência entre eles.

Esse entendimento está definido no art. 7º da RDC nº 134/2003, que estabeleceu, para a renovação de registro de um medicamento similar, a necessidade de apresentação de estudos de equivalência farmacêutica, bioequivalência/biodisponibilidade relativa ou comprovação de bioisenção em relação ao medicamento de referência.

“Art. 7º: Por ocasião da segunda renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registros de medicamentos similares de venda sob prescrição médica e não isentos da prova de biodisponibilidade relativa, devem apresentar os resultados desta prova, com exceção dos produtos definidos nos arts. 8º e 9º, no formato proposto pelo GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA. Nestes casos a empresa está desobrigada a submeter a este estudo o mesmo lote submetido à equivalência farmacêutica por ocasião da primeira renovação.”

Embora a empresa alegue a disparidade do resultado de análise entre o medicamento objeto de recurso (*Tensaliv*) e o seu genérico (*besilato de anlodipino*) - fabricados pela mesma empresa, na qual a administração solicitou apresentação da documentação em cumprimento de exigência na análise de renovação do registro do genérico, a Ordem de Serviço nº 02-012/GGMED/ANVISA de 2012, amplamente divulgada no sitio eletrônico da Anvisa, previa o indeferimento sumário diante da ausência de documentações imprescindíveis, no caso, o estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, caso não se comprovasse o atendimento aos requisitos de bioisenção para a menor dosagem, pois essa documentação (BE/BD) era considerada indispensável e estava definida de forma clara na legislação sanitária.

Também, não prospera a alegação de violação do princípio da isonomia, pois o art. 2º da RDC nº 204/2005 é cristalino em determinar que a emissão de uma exigência somente se faria necessária para os casos em que houvesse necessidade de esclarecimento de algum documento ou justificativa já apresentados, o que não era o caso:

“Art. 2º Para os efeitos desta Resolução consideram-se:

[...]

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

[...]

§2º ... 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.” (grifo dado)

Assim, a Recorrente não há como alegar o não atendimento por desconhecimento da legislação, não podendo evocar erroneamente o princípio da isonomia para o caso avaliado, pois a análise preliminar ora realizada foi suficiente para se obter conclusão assertiva em relação ao pedido, não se identificando nenhuma falha no exame realizado pela área técnica.

Em relação a incongruência relatada no voto nº 203/2020, na qual se registrou como 19/10/2013 a data do protocolo de renovação de registro, sendo que a correta é 19/10/2011, registra-se o equívoco que se tratou de erro de digitação, não impactando na análise do mérito ou na decisão proferida. Assim, essa informação encontra-se retificada no item “01 – Do Relatório” desse documento recursal.

No que se refere à informação do histórico relacionado à data de 06/02/2012, esclare-se tratar de data relativa à solicitação de alteração de titularidade do registro do medicamento *Tensaliv* por cisão de empresas, realizada entre as empresas *Hypermarcas S.A. e Brainfarma S.A.*, e não se tratando de data da concessão inicial do registro perante a Anvisa, conforme relatado pela Recorrente.

Por fim, entende-se não ser possível nessa instância recursal acatar o requerimento da Recorrente, mantendo-se a decisão do voto nº 203/2020, pois não se comprovou ilegalidade do ato ou erro técnico no indeferimento da petição de renovação de registro do medicamento *Tensaliv* para a apresentação de 5 mg.

3. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, após a deliberação na sessão de julgamento da GGREC, decido pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida, acompanhando as posições do relator, descrita no voto nº 203/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Dessa forma, encaminhe-se o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância, objeto deste Despacho, visando posterior deliberação, em última instância pela Diretoria Colegiada -DICOL.

Gerente-Geral de Recursos