

**VOTO Nº 200/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.555214/2019-88

Expedientes nº 1369922/22-1, 1368160/22-1 e 1368097/22-7

RECURSO ADMINISTRATIVO. ANVISA. MEDICAMENTO CLONE. CANCELAMENTO DE REGISTRO. AUSÊNCIA DE ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO. RDC Nº 31/2014.

Formalidade pós-registro. Alteração no registro do processo matriz. Solicitação de alteração no registro do medicamento clone após o prazo de 30 dias.

CONHECER DO RECURSO. NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed/DIRE2/ANVISA

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório**

Trata-se de Recurso Administrativo interposto sob os expedientes nº 1369922/22-1, 1368160/22-1 e 1368097/22-7, pela empresa SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC/GADIP/ANVISA) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23/2/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 3435042/21-4 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 15/2022 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/9/2019, a recorrente protocolou petição de registro de medicamento clone do produto METILDOPA, sob o expediente nº 2256858/19-1.

Na edição nº 23 do Diário Oficial da União (DOU), de 03/02/2020, foi publicada a Resolução Específica – RE nº 315 de 30/01/2020 que defere o registro do referido medicamento clone.

Em 29/4/2021, a empresa detentora do registro do medicamento matriz similar Tensioval, relacionado ao processo nº 25992.015278/81, protocolizou petição tendo como objeto a inclusão de local de embalagem primária do medicamento, expediente nº 1638542/21-0, sob o assunto: 11018 – RDC 37/2016 – SIMILAR.

Em 18/8/2021, foi aberta petição com o assunto 10088 – Genérico – Cancelamento de Registro do Medicamento, expediente nº 3249237/21-5.

A área técnica emitiu o Parecer Técnico nº 347/2021-CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, no qual concluiu pela sugestão de cancelamento

do registro do medicamento, sob fundamentado de descumprimento do disposto no art. 17, parágrafo 2<sup>a</sup>, da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Na edição nº 164 do DOU, de 30/8/2021, foi publicada a RE nº 3.322, de 27/8/2021, que cancela o registro do medicamento clone METILDOPA.

Em 30/8/2021, a área técnica encaminhou o ofício eletrônico nº 3249807211 informando os motivos do cancelamento do registro do medicamento clone, acessado pela empresa no mesmo dia.

Em 31/8/2021, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de cancelamento do registro medicamento clone, expediente nº 3435042/21-4.

Em 5/10/2021, a Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade (CPMEC/GGMED) emitiu Despacho de Não Retratação nº 371/2021–CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, mantendo a decisão de cancelamento do registro.

Em 23/2/2022, na 5<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária, mediante Voto nº 15/2022–CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, decidiu por negar provimento ao recurso, com a publicação no DOU nº 39, pelo Aresto nº 1.489.

Em 25/2/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou para a recorrente, os motivos do não provimento do recurso, por intermédio do Ofício Eletrônico nº 0719439221, acessado pela empresa em 28/2/2022.

Em 25/3/2022, a recorrente interpôs recursos administrativos contra a decisão, sob expedientes nºs 1369922/22-1, 1368160/22-1 e 1368097/22-7, todos contendo igual teor de documentos.

Em sede de juízo de retratação, a Gerência-Geral de Recurso emitiu o Despacho de Não Retratação nº 100/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, no qual manteve o entendimento exposto no Voto nº 15/2022–CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, por seus próprios fundamentos.

Nos recursos interpostos, autuados sob os expedientes em epígrafe, a Recorrente reconhece o descumprimento do art. 17, parágrafo 2<sup>a</sup>, da RDC nº 31/2014, sob a alegação de falha operacional ao não protocolar no prazo de 30 (trinta) dias. Sustenta, ainda, que as alterações necessárias, em coadunação ao realizado no medicamento matriz, foram implementadas no medicamento clone, em cumprimento a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016. Ademais, argumenta a desproporcionalidade e severidade da pena imposta e o prazo diminuto previsto na RDC nº 31/2014, alicerçado nas contribuições apresentadas na Consulta Pública nº 875/2020, pelas associações ABIFISA, ABIFINA E ABIMIP.

É o relatório.

## 2. **Análise**

### 2.1. **Juízo de Admissibilidade**

Os pressupostos de admissibilidade, objetivos e subjetivos, encontram-se dispostos no art. 6º da RDC nº 266, de 8 de novembro de 2019. Os pressupostos objetivos de admissibilidade recursal são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade.

A previsão legal de interposição de recurso administrativo encontra-se previsto no art. 3º da RDC nº 266/2019, logo preenche o pressuposto. As formalidades dispostas nos art. 4º e 5º da mencionada RDC restam presentes no peticionário recursal. Por fim, a tempestividade do recurso. No art. 8º da RDC nº 266/2019 prevê o prazo de 30 (trinta) dias

para interposição do recurso administrativo, compulsando os autos verifica-se que a empresa farmacêutica tomou ciência do Voto nº 15/2022–CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA em 28 de fevereiro de 2022, por intermédio do Ofício nº 0719439221, e protocolou os recursos administrativos no dia 24 de março de 2022, portanto configurada a tempestividade dos recursos.

Os pressupostos subjetivos de admissibilidade recursal delimitam-se na legitimidade e no interesse jurídico. A recorrente é parte legítima para interpor o recurso perante o órgão competente, visto ser a detentora do registro do medicamento clone objeto do presente processo. O interesse jurídico configura-se presente no recurso interposto no sentido de manter vigente o registro do medicamento clone.

Deste modo, constata-se que pressupostos de admissibilidade recursal foram preenchidos, nos termos da RDC nº 266/2019. Ante isto, CONHEÇO dos recursos administrativos.

## 2.2. Mérito Recursal

O cancelamento do registro do medicamento clone MATILDOPA, da SANVAL Comércio e Indústria Ltda., é motivado pela ausência de protocolo de petição para inclusão de local de embalagem primária do medicamento clone, visto que a empresa detentora do registro do medicamento matriz havia requerido a alteração no dia 29 de abril de 2021. Ante o não cumprimento do disposto no art. 17, parágrafo 2º, da RDC nº 31/2014, a área técnica emitiu o Parecer Técnico nº 347/2021-CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA que ocasionou o cancelamento do registro do medicamento clone.

Vale ressaltar, inicialmente, dois pontos referentes à Recorrente que constam no recurso administrativo. Primeiro, a Recorrente reconhece o descumprimento da RDC nº 31/2014 e alega ter realizado o protocolo posterior ao prazo em demonstração de boa-fé. Outro ponto, a SANVAL Comércio e Indústria é detentora dos registros do medicamento matriz, TENSIOVAL, e do medicamento clone MATILDOPA.

O conhecimento do normativo regente sobre o tema e conhecimento irrefutável da data de protocolo de alteração do medicamento matriz, torna-se insustentável a alegação de prazo exíguo previsto na RDC nº 31/2014 por ser necessário a colecionar diversos documentos para acompanhar o pedido de alteração. Ocorre que a Recorrente detinha conhecimento prévio sobre a situação do medicamento matriz, com isso a intempestividade em iniciar o processo do medicamento clone configura provável negligência.

Ultrapassado este ponto. A norma que dispõe sobre o procedimento administrativo de solicitação pós-registro de medicamentos similares não permeia interpretação diversa em relação ao parágrafo 2º do art. 17, vejamos:

RDC nº 31/2014

Art. 17. **O registro do medicamento objeto de petição primária clone**, nos termos desta Resolução, **ficará vinculado ao registro do processo matriz, não podendo ocorrer divergência entre os registros**, exceto quanto à rotulagem, nome de medicamento e aos dizeres legais em bula.

[...]

§ 2º Na ocorrência de qualquer **alteração no registro do processo matriz**, o **detentor do registro do processo clone deverá solicitar as mesmas alterações para o seu processo**, sob **pena de cancelamento de seu registro**, caso a alteração não seja solicitada, **no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir do protocolo da alteração no processo matriz**. (grifo dado)

Como se vê, a redação normativa exige que o registro do medicamento clone

não pode ser distinto do registro medicamento matriz e estabelece o prazo de 30 (trinta) dias para a detentora do medicamento clone solicite a alteração em seu registro com base na alteração do medicamento matriz.

A Recorrente reconhece o descumprimento do prazo, contudo alega que a sanção prevista é demasiadamente severa e requer interpretação distinta do texto da norma, com esteio no princípio da proporcionalidade. Sustenta que a ausência de razoabilidade entre a infração e a penalidade, visto que ser detentora de ambos os registros e garante a alteração técnica nos processos de fabricação de ambos os medicamentos, bem como alega se tratar de infração administrativa que não afeta a segurança sanitária do medicamento.

Verifica-se o dispositivo normativo dispõe somente uma sanção aplicável nos casos que assim se configurarem. Portanto, não permite a Administração Pública exercer discricionariedade na tomada de decisão e decidir com amparo na razoabilidade.

No caso em análise, a RDC Nº 31/2014 não prevê outra sanção administrativa, senão o cancelamento do registro.

Dessa forma, outra decisão não é permissionária, em respeito ao Princípio da Legalidade, que não seja o cancelamento do registro, em respeito ao Princípio da Legalidade e inaplicabilidade do Princípio da Razoabilidade.

No mais, ratifico os fundamentos expostos no Parecer Técnico nº 347/2021-CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA e no Voto nº 15/2022-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA em 28 de fevereiro de 2022.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, ante o descumprimento do prazo previsto no art. 17, parágrafo 2º, da RDC nº 31/2014, com a aplicação da sanção prevista no normativo por ser a única descrito no ato normativo que rege os fatos em tela, ou seja, cancelamento do registro do medicamento clone METILDOPA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/11/2022, às 12:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2135745** e o código CRC **E94B6E13**.