

## **VOTO Nº 218/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.557755/2021-65

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4394069/22-0

Recorrente: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

REVALIDAÇÃO DE REGISTRO.  
MEDICAMENTO GENÉRICO.  
INDEFERIMENTO PARCIAL.  
COMPROVAÇÃO DE  
COMERCIALIZAÇÃO. AUSÊNCIA.

VOTO POR **CONHECER DO**  
RECURSO **E NEGAR-LHE**  
**PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., referente à petição de Indeferimento Parcial do pedido de renovação de registro do medicamento genérico lamotrigina (comprimido simples, 25 mg, acondicionado em blíster de alumínio e plástico transparente), sob o processo nº 25351.557755/2021-65, expediente nº 0347962/22-5, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 18, realizada no dia 29 de junho de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 112/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ARESTO nº 1.511, de 29/06/2022, publicado no DOU nº122 em 30/06/2022.

Em 22/05/2018 foi protocolado o pedido de renovação de registro do medicamento genérico LAMOTRIGINA,

sob o expediente nº 0423595/18-9, processo nº 25351.557755/2021-65.

A revalidação automática do registro do medicamento foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 14, de 21/01/2019, por meio da Resolução - RE nº 147, de 17/01/2019

Não foi exarada Notificação de Exigência.

Em 27/01/2022 foi cadastrado pela Anvisa o expediente nº 0347962/22-5, de assunto "10102 - GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL".

Em 07/02/2022 foi publicado, por meio da Resolução - RE nº 338, de 03/02/2022, o deferimento da petição de Indeferimento Parcial, Diário Oficial da União nº 26, de 07/02/2022, Seção 1, página 435.

Em 07/02/2022, a Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. tomou conhecimento da decisão proferida e dos fatos que a motivaram por meio do Ofício Eletrônico nº 0348863222.

Em 23/02/2022 a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 0677528/22-1.

Em 29/03/2022 foi assinado pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos o Despacho de Não-Retratação da decisão recorrida.

Em 23/06/2022 a empresa foi atendida pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) por meio da Audiência nº 48943.

Em 29/06/2022, na 18ª SJO, foi decidido, unanimemente, acatar a conclusão do Voto nº 112/2022-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA que negou provimento ao recurso.

Em 30/06/2022, foi publicado o Aresto nº 1.511 no DOU nº 122, por meio do qual foi dada publicidade a essa decisão denegatória e enviado o ofício eletrônico nº 4370600222 -CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA contendo os motivos que ensejaram o não provimento ao recurso, o qual foi lido pela recorrente em 04/07/2022.

Em 07/07/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 4394069/22-0.

Em 21/11/2022, em etapa de juízo de retratação, a

GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 282/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso ora avaliado estava sob análise do Diretor Alex Machado Campos – DIRE3. No entanto, em decorrência da sua saída da função, o expediente foi encaminhado de volta para a Gerência-Geral de Recursos, a fim de realizar um novo sorteio, uma vez que o Diretor Substituto Marcelo Mario Matos Moreira – DIRE5, encontra-se impedido de atuar como relator em última instância recursal, pois desempenhou o papel de Gerente-Geral da Gerência de Recursos durante o julgamento de segunda instância do presente recurso. Nesse contexto, novo sorteio foi realizado em 05/10/2023, ficando o presente recurso sob minha relatoria.

É o relato. Passo à análise.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE**

O art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 04/07/2022, por meio do Ofício nº 4370600222, e que protocolou o presente recurso em 07/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266, de 2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente alega, em suma, que:

A) o único motivo que levou a GGREC a indeferir o pedido de renovação das apresentações de 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 e 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 decorreu da ausência de nota fiscal que comprovasse a comercialização destas apresentações;

B) possui o registro do medicamento similar denominado FORLUT (MS 109740271), o qual é clone do medicamento genérico LAMOTRIGINA (MS 109740330), cuja apresentação 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 foi devidamente comercializada;

C) a declaração de que não estava comercializando a apresentação 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, trata-se de uma questão temporal;

D) o pedido de renovação do registro do medicamento genérico LAMOTRIGINA (MS 1097403305) foi protocolado dia 25/05/2018, por meio do expediente nº 0423595/18-9 e o registro do medicamento similar denominado FORLUT (MS 109740271) foi publicado em 17/09/2018, portanto, após o pedido de renovação do medicamento matriz;

E) é imperioso que esta Agência atente para a questão temporal supramencionada, haja vista que, por meio do 1º Recurso Administrativo, foram anexadas provas do cumprimento do inciso IV, do Art. 47, da Resolução - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017 e do inciso III, do Art. 6º, da Resolução - RDC nº 317/19, as quais só puderam ser originadas quando do registro do medicamento similar denominado FORLUT (MS 109740271) ocorrido em 17/09/2018.

F) o inciso I, do Art. 12, da Resolução - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019 permite que as notas fiscais sejam apresentadas pela via recursal, na medida em que tais provas só puderam ser geradas após o protocolo do pedido de renovação do registro;

G) solicitou reunião com a Anvisa para defesa do recurso administrativo em 1ª instância;

Por fim, a recorrente requer a reconsideração/retratação da decisão que negou provimento ao Recurso Administrativo (Expediente nº 0677528/22-1) e, por conseguinte, que seja deferido o pedido de renovação da apresentação de 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 do medicamento genérico LAMOTRIGINA ou a remessa do presente Recurso Administrativo com efeito suspensivo à Diretoria Colegiada para deliberação em última instância administrativa.

#### **4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

Ao analisar os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.511, de 29/06/2022, exarado pela GGREC.

O assunto “143 - GENÉRICO - Renovação de Registro

de Medicamento”, expediente nº 0423595/18-9, protocolizado em 22/05/2018, no qual a empresa declarou não estar comercializando a concentração de 25 mg, mas tinha interesse na manutenção de seu registro, foi objeto de revalidação automática prevista na Lei nº 6.360/76, publicada no DOU nº 14, de 21/01/2019, Resolução - RE nº 147, de 17/01/2019.

Nos termos da RDC 200/17, vigente à época do protocolo da renovação:

Art. 47. Para efeito de renovação do registro do medicamento na Anvisa, todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar: (Revogado pela Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

I - formulários de petição, FP1 e FP2, devidamente preenchidos e assinados; (Revogado pela Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso; (Revogado pela Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

III - sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período; e (Revogado pela Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

IV - documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração. (Revogado pela Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

Parágrafo único. No caso de laboratórios oficiais, deverá ser apresentada justificativa de não comercialização quando não houver a produção do medicamento no período referido no inciso IV. (Revogado pela Resolução - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

Outrossim, a RDC 317/19, atualmente vigente, dispõe que:

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização

de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

**III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;** (grifo nosso)

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

(...)

**Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.** (grifo nosso)

Considerando que o deferimento do registro do medicamento em questão foi publicado no Diário Oficial da União nº 19, em 28/01/2004, por meio da Resolução nº 27, de 27/01/2004, em nome da empresa ARROW FARMACÊUTICA S.A., conforme processo 25351.035445/2003-11, logo, o quinquênio a ser discutido em relação à comprovação de comercialização refere-se ao período de janeiro de 2014 a janeiro de 2019.

Nesse contexto, as notas fiscais a serem apresentadas deveriam comprovar que o medicamento foi “comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado”, conforme o inciso II do § 8º do art. 12 da Lei 6.360/1976, redação dada pela Lei nº 13.411/2016, publicada em 29/12/2016, com vigência após 90 dias contados a partir da data de publicação.

A recorrente alega que está comercializando a apresentação 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 do medicamento similar FORLUT, processo nº 25351.368053/2018-11, o qual é clone do medicamento genérico LAMOTRIGINA, portanto, apresentou, em fase recursal, 3 (três) comprovantes de

venda da apresentação do medicamento clone FORLUT 25 mg: nº 247198, de 21/05/2019; nº 243154 e nº 242628, de 30/04/2019.

Ante o exposto, faço as seguintes considerações:

a) o parágrafo único do art. 18 da RDC nº 31/2014, vigente à época do protocolo da renovação de registro do medicamento em questão, dispunha que “Para comprovação da comercialização de um medicamento clone ou matriz, poderá ser apresentado, em caráter complementar, documento comprobatório de venda, previsto no inciso II, de medicamentos clones relacionados ao mesmo medicamento matriz ou do próprio medicamento matriz.” Todavia, tal dispositivo foi revogado pela RDC nº 317/2019;

b) ainda que o parágrafo único do art. 18 da RDC nº 31/2014 estivesse vigente, a comprovação de venda apresentada não contempla o período correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado, pois foram emitidas após janeiro de 2019, contrariando tanto o inciso II do § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360/1976 quanto o inciso IV do art. 47 da RDC nº 200/2017, dispositivo regulamentar vigente quando do protocolo do pedido de renovação;

c) o inciso III do art. 6º do Capítulo II da RDC nº 317/2019, dispõe que a petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado.

Sendo assim, seja à luz da RDC nº 200/17, vigente à época do protocolo da renovação, seja de acordo com a RDC nº 317/19, as apresentações relacionadas à concentração de 25 mg não possuem base legal para permanecerem ativas, dada a ausência de comprovação de sua comercialização.

Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento da petição ora avaliada.

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem, tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

## 5. DO VOTO

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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 **2662903** e o código CRC **5BAB62EC**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2662903