

VOTO Nº 50/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.417891/2016-56
Expediente nº 4413646/22-3
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04

RECURSO ADMINISTRATIVO. PÓS-REGISTRO. MEDICAMENTO CLONE. AUSÊNCIA DE PROTOCOLO. CANCELAMENTO DE REGISTRO.

A ausência de protocolo, dentro do prazo regulamentar de 30 dias, de Modificação Pós-Registro-Clone no processo do medicamento Clone, vinculado à alteração no processo Matriz, enseja o cancelamento do registro do medicamento clone. § 2º do art. 17 da RDC nº 31/2014.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A., referente à petição de cancelamento de registro do medicamento clone CLONAZEPAM (2,5 mg/mL, forma farmacêutica solução oral; 0,5 mg e 2 mg, forma farmacêutica comprimido simples), sob o processo nº 25351.417891/2016-56, expediente nº 4655182/21-4, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 16, realizada no dia 08 de junho de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 105/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a

legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe 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 11/06/2022, por meio do Ofício nº 4283531223, e que protocolou o presente recurso em 11/07/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

De início, a recorrente faz uma discussão acerca do efeito suspensivo e admissibilidade do presente recurso.

De forma resumida, a recorrente, alega que:

a) está há mais de 21 (vinte e um) anos no segmento de fabricação e comercialização de produtos, fabricando e comercializando produtos com segurança, eficácia e qualidade, agregando saúde e acesso da população;

b) a finalidade da Resolução RDC nº 31/2014 seria privilegiar o princípio da eficiência e da economia processual, na medida em que não se fazia necessário apresentar documentação em diversos processos (Clones), considerando que estes seguem, necessariamente, as mudanças e alterações do processo matriz;

c) não se pode admitir o cancelamento do registro em decorrência de burocracia exacerbada e entendimentos equivocados quanto à correta interpretação da Resolução-RDC nº 31/2014;

d) não há razoabilidade na decisão de cancelamento de um registro sanitário por supostamente não ter sido protocolizada a petição de alteração de Pós-Registro.

Por fim, pugna pelo provimento do recurso, tornando insubsistente a decisão de cancelamento do registro outrora proferida.

4. DA ANÁLISE

E m **03/12/2020**, a empresa detentora do registro do medicamento MATRIZ ZILEPAM, relacionado ao processo nº 25351.735030/2009-25, que é a própria requerente GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, protocolou 4 (quatro) petições de alteração pós-registro: 10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto, expediente nº 4286775/20-4; 10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico, expediente nº 4286766/20-5; 10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico, expediente nº 4287037/20-2; 10952 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto, expediente nº 4287041/20-1.

Dentre os clones desse processo matriz, há o medicamento clonazepam, processo nº 25351.417891/2016-56, expediente nº 2382858/16-7, objeto deste recurso, cujo

registro foi deferido e publicado no DOU nº 01, de **02/01/2017** e, portanto, anteriormente ao protocolo das supracitadas alterações pós-registro do MATRIZ.

Nos termos do § 2º do art. 17 da Resolução – RDC nº 31, de 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.

§1º Após o deferimento da petição primária clone, se existir(em), para o processo matriz, solicitação(ões) de alterações pós-registro em aberto, o detentor do registro do processo clone deverá solicitar as mesmas alterações para o seu processo, no prazo de 30 (trinta) dias após a concessão do seu registro, sob pena de cancelamento.

§ 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 nosso)

Desse modo, não há que se falar em entendimentos equivocados quanto à correta interpretação da RDC nº 31/2014, uma vez que não resta dúvida que o prazo máximo para o protocolo das Modificações Pós-Registro – CLONE seria **04/01/2021**, ou seja, 30 (trinta) dias contados a partir do protocolo da alteração no processo matriz.

Todavia, apesar de claramente estipulado em ato normativo, a recorrente protocolou as Modificações Pós-Registro – CLONE vinculadas à petição MATRIZ apenas em **08/02/2021** e **01/04/2021**, ou seja, fora do prazo, resultando no cancelamento do registro do medicamento clone, em face do descumprimento ao supracitado § 2º do art. 17 da RDC nº 31/14.

Não obstante a empresa recorra aos princípios administrativos corretos para justificar a edição da RDC nº 31/2014, distorce a necessidade trazida, pela mesma norma, alegando não ser necessário apresentar documentação em diversos processos (Clones), considerando que estes seguem, necessariamente, as mudanças e alterações do processo matriz.

Ressalto que, mesmo sendo o CLONE um processo simplificado, é minimamente necessário que prazos para protocolos de petições sejam requeridos a fim de que os processos administrativos possam transcorrer de forma ordenada e dentro da eficiência que a própria recorrente cita como princípio. Por este motivo, há que se respeitar os prazos estipulados no arcabouço regulamentar, pois sua inobservância compromete a eficiência dos processos administrativos.

Portanto, não há que se falar em qualquer erro ou vício maculado nas decisões pretéritas exaradas pelas instâncias decisórias desta Anvisa.

5. VOTO

Por todo o exposto, não havendo fatos ou circunstâncias relevantes capazes de reverter a decisão recorrida, VOTO por conhecer do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/04/2023, às 10:26, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2325720** e o código CRC **35503D49**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2325720