

**VOTO Nº 109/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 7/2023****ITEM 3.4.1.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 01.858.973/0001-29
Processo: 25351.804339/2016-02
Expediente: 4979726/22-4
Área de origem: CRES1/Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face do cancelamento de registro do medicamento similar clone LAKESIAPRO. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 4979726/22-4, pela empresa Airela Indústria Farmacêutica Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26/10/2022, na qual foi decidido NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 2679059/22-1, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 183/2022-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

O medicamento objeto do presente recurso é um medicamento similar clone do medicamento genérico cloridrato de terbinafina, processo nº 25351.118987/2007-43. Em 1/12/2021, a detentora do registro do medicamento genérico protocolou petição de Inclusão de Local de Embalagem Secundária, sob expediente nº 4723296/21-0.

Como a recorrente não fez essa solicitação de alteração pós-registro para o seu medicamento similar clone LAKESIAPRO, em 29/3/2022, a área técnica criou o expediente nº 1435316/22-4 (25351.804339/2016-02) com o código de assunto 10087 – SIMILARES – Cancelamento de Registro de Medicamento - Anvisa.

Em 11/4/2022, o cancelamento do registro do medicamento LAKESIAPRO foi publicado por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.136, de 7/4/2022, no Diário Oficial União (DOU) nº 69. Nessa data, foi enviado à empresa o Ofício nº 1435800220, informando o motivo do cancelamento do registro do medicamento clone.

Em 5/5/2022, sob o expediente nº 2679059/22-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a mencionada decisão de cancelamento.

Em 26/10/2022, foi decidido, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso de 1ª instância. Deu-se publicidade à essa decisão por meio do Aresto nº 1.531, de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

Em 31/10/2022, a Coordenação Processante (CPROC/GGREC) enviou para recorrente o ofício eletrônico nº 4887413222, contendo os motivos que ensejaram o não provimento do recurso, o

qual foi acessado na mesma data de envio.

Em 25/11/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância por meio do expediente nº 4979726/22-4.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 53/2023.

2. **ADMISSIBILIDADE**

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 31/10/2022, por meio do Ofício nº 4887413222, e que protocolou o presente recurso em 25/11/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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

3. **ANÁLISE**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, 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 exarado pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 53/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Preliminarmente, importa mencionar que nessa instância recursal a recorrente não apresentou nenhuma justificativa ou novos argumentos para explicar a ausência do protocolo do pós-registro, tendo reproduzido as mesmas alegações contidas no recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Conforme alegado pela própria recorrente, o medicamento similar clone LAKESIAPRO, teve seu registro deferido em 3/11/2020, sob a égide da RDC nº 31/2014, a qual dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

Em síntese, como descreveu no recurso administrativo interposto em 1ª instância, esclareceu que não protocolou a alteração pós-registro de inclusão de local de embalagem secundária por entender que essa modificação solicitada pelo detentor do medicamento matriz seria de alto risco de indeferimento, uma vez que estaria ciente que a unidade indicada pelo titular do processo matriz, não possuía CBPF válido para a linha farmacêutica na forma de creme, sendo que esse documento seria condição essencial para o deferimento da modificação solicitada.

Entretanto, a RDC nº 31/2014 não prevê excepcionalidades para eximir a empresa detentora de registro de medicamento clone de protocolar as modificações requeridas no processo matriz. Ao contrário, a referida normativa é taxativa que o detentor do registro do medicamento clone deve solicitar as mesmas alterações requeridas ao medicamento matriz, inclusive determinando a penalidade a ser aplicada:

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)

Nessa linha raciocínio, destaca-se parte do Voto nº 183/2022-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, que realizou avaliação sobre o tema, esclarecendo que:

independentemente se a petição do medicamento matriz seria deferida ou indeferida, a empresa detentora do medicamento clone está obrigada a peticionar a(s) mesma(s) alteração(ões), conforme determinada na normativa.

Assim, diante da clareza do comando normativo acima ilustrado, já que o § 2º do art. 17 descreve taxativamente que é dever do detentor do clone solicitar as mesmas alterações requeridas ao medicamento matriz no prazo de 30 (trinta) dias do protocolo da alteração do matriz. Logo, a recorrente estava ciente da penalidade de cancelamento do registro conforme previsto no parágrafo § 2º acima descrito e, mesmo assim, optou por não efetuar o protocolo.

Ademais, no tocante à alegação da recorrente que a não conformidade poderia ser sanada caso houvesse emissão de notificação de exigência, vale destacar o disposto na RDC nº 204/2005, a qual regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA:

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 As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

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;

Portanto, a exigência emitida por esta Agência Reguladora tem o condão de esclarecer fato existente referente a documento já disponível nos autos, se tratando de ato administrativo discricionário.

Conclui-se que a solicitação da recorrente não pode ser aceita, porque não foram apresentadas justificativas hábeis a explicar a ausência do protocolo da petição pós-registro em conformidade com o processo matriz.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.531 da GGREC, publicado em 27/10/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho 53/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

4. VOTO

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/05/2023, às 16:14, 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 **2373350** e o código CRC **A3186FD3**.