

VOTO Nº 211/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Recorrente: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Nº do processo: 25351.381776/2020-12

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1353572/23-2

PÓS-REGISTRO. MEDICAMENTO
CLONE. PROTOCOLO.
INTEMPESTIVO. CANCELAMENTO
DE REGISTRO.

**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 interposto pela empresa Belfar Ltda., em face da decisão da Gerência Geral de Recursos publicada no ARESTO nº 1.602, de 25/10/2023, de CONHECER DO RECURSO nº 0583649/23-8 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator referente ao Cancelamento de Registro de Medicamento Genérico CLONE mebendazol (processo nº 25351.381776/2020-12) motivado pelo descumprimento ao §2º do Art. 17 da RDC 31/2014, o qual preconiza que se existirem para o processo matriz solicitações 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.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA ANÁLISE

2.1. 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 dos motivos da decisão em 30/10/2023, por meio do Ofício nº 1171467231, e que protocolou o presente recurso em 29/11/2023, 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.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

A empresa detentora do registro do medicamento MATRIZ BELMIRAX (mebendazol suspensão e comprimido simples), relacionado ao processo nº 25001.007352/76, que é a própria requerente Belfar Ltda., protocolou a petição pós registro "Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento", sob o expediente nº 0314604/23-9, em **29/03/2023**. O medicamento clone desse processo matriz é o mebendazol, processo nº 25351.381776/2020-12, expediente nº 1393861/20-4, objeto deste recurso, cujo registro foi deferido e publicado no DOU nº 152, de 10/08/2020, por meio da Resolução 2.887, de 05 de agosto de 2020, portanto, anteriormente ao protocolo da supracitada alteração pós-registro do MATRIZ. Logo, o prazo máximo para o protocolo da Modificação Pós-Registro CLONE seria **28/04/2023**, ou seja, até 30 dias contados a partir

do protocolo da alteração no processo matriz.

No entanto, a empresa detentora do registro do medicamento clone não protocolou uma Modificação Pós-Registro - CLONE vinculada à petição MATRIZ dentro desse prazo e não apresentou justificativa para essa ausência de protocolo, resultando no cancelamento do registro do medicamento clone, em face do descumprimento ao §2º do Art. 17 da RDC 31/2014, norma esta que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

No recurso de primeira instância, a empresa alegou que o cancelamento do registro não teve vinculação com questões técnicas ou eventual risco sanitário, mas foi atrelada a uma interpretação equivocada e desproporcional da RDC nº 31/2014, cuja finalidade é garantir uma segurança jurídica nas ações da Anvisa, evitando que uma mesma documentação fosse analisada em momentos distintos ou por técnicos distintos e tivesse decisões antagônicas. Afirmo que, a petição Modificação Pós-Registro - Clone foi protocolada, tempestivamente, em 28/04/2023, enviando, para fins de comprovação, a cópia da transação eletrônica nº 4031632023. Acrescento que o sistema gerou o boleto para pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária com o vencimento para o dia 28/05/2023 e que a empresa realizou o pagamento tempestivamente.

Em segunda instância recursal, a empresa traz as mesmas alegações do recurso de 1ª instância e reafirma que o peticionamento foi realizado dia 28/04/2023. Entende que há confusão acerca dos procedimentos de peticionamento eletrônico da Agência, que ignora que o peticionamento é realizado na data da transação, gerando o documento de Formulário eletrônico, mas o comprovante de protocolização somente é disponibilizado posteriormente, após o pagamento da taxa pela empresa. Acrescento que por se tratar de medicamento clone, que depende totalmente do medicamento matriz, e até mesmo por uma segurança jurídica e economia processual, qualquer pedido de alteração Pós-Registro só deveria ser feita após o deferimento no medicamento matriz, uma vez que não faz sentido peticionar alterações em registro sanitário de produto clone sem ao menos ter certeza se tais alterações serão deferidas no produto matriz.

Nesse contexto, importante destacar o disposto no

art. 32 da RDC nº 857/2024:

RDC nº 857/2024:

Seção II

Da petição e do protocolo

Art. 32. A petição é gerada pelo Sistema de Peticionamento ou em sistema integrado.

§ 1º A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e comprovante de isenção são gerados ao término do processamento de cada transação no Sistema de Peticionamento ou sistema integrado.

§ 2º As petições com incidência de TFVS, somente estarão aptas para protocolo após a confirmação do pagamento integral correspondente.

§ 3º As petições eletrônicas serão protocolizadas automaticamente após a confirmação do pagamento integral da TFVS.

(Grifo nosso)

Desse modo, fica claro que a cópia de transação eletrônica nº 4031632023, enviada em recurso, não é documentação comprobatória de protocolo de petição, pois o protocolo propriamente dito, somente é registrado, após o pagamento da taxa de fiscalização sanitária, e de acordo com o sistema Datavisa, o pagamento somente foi realizado em 10/05/2023, tendo sido o expediente gerado no dia seguinte, em 11/05/2023.

Em segunda instância, a recorrente alega ainda que os casos referentes aos processos nº 25351.614818/2017-10 e nº 25351.926161/2019-94, cujos votos conheceram e deram provimentos aos recursos, no sentido de manter o registro do medicamento clone válido, seriam análogos ao caso concreto. Todavia, verifica-se que não são análogos, conforme explicado a seguir.

O processo sob o número 25351.614818/2017-10 remete ao recurso administrativo nº 0352187/19-7, objeto do Voto nº 074/2019-DIRE2 (SEI 0749451), por meio do qual a relatora posicionou-se por DAR PROVIMENTO ao recurso no sentido de manter o registro do medicamento clone, desde que a recorrente, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação da decisão, procedesse ao protocolo das 4 petições, bem como ao pagamento das respectivas taxas, tal como foi feito no matriz.

A decisão foi motivada pelo fato de que, ao avaliar os expedientes do processo clone e matriz, ficou evidente que logo

após o deferimento do registro do medicamento clone (publicado em 15/01/2018), a recorrente peticionou dentro de 22 dias (em 06/02/2018, sob expediente nº 0097676/18-8) o assunto Modificação Pós-Registro - CLONE, atendendo ao disposto no art. 17 da RDC nº 31/2014.

Em 23/04/2018, ainda relacionado ao processo de alterações na metodologia do produto acabado do medicamento matriz, a Anvisa exarou exigência solicitando que para cada alteração de teste/método, a empresa realizasse um protocolo - ao invés de protocolar 4 alterações sob o mesmo expediente. Assim, em 21/08/2018 o medicamento matriz cumpriu a exigência e em 08/10/2018 foi publicada a mudança maior de método analítico para o medicamento matriz. Porém, quando a Anvisa exarou a exigência para os protocolos separados, em 23/04/2018, não foi feita comunicação com mesmo teor para o medicamento clone.

Assim, a relatora considerou desarrazoada a decisão de cancelamento sumário do registro do medicamento Clone motivado pelo fato da empresa ter realizado protocolo único para atender a mudança maior de método analítico e não 4 protocolos distintos, como requerido em exigência para o matriz, uma vez que a Agência detinha essa informação, ainda que sob protocolo único. Além disso, a orientação da área técnica à questão 3.10.6 do Perguntas e Respostas publicado pela Anvisa em 29/11/2017 (2ª ed.), corroboraria o entendimento de que o cumprimento da exigência só necessitaria ser realizado via protocolo no processo matriz. Como a exigência requereu o protocolo de quatro modificações pós-registro, sendo ela cumprida no matriz, o clone estaria isento de protocolizar as respectivas quatro Modificações Pós-Registro-Clone, entendimento esse acatado pela relatora.

Já o processo nº 25351.926161/2019-94 trata de processo SEI, que hospeda os Votos 76/DIRE4 e 77/DIRE4, que trataram de quatro recursos, sendo dois contra indeferimento de petição pós-registro de extensão de prazo de validade de 24 para 36 meses, e dois contra cancelamento desses registros (expedientes de recurso nº 2144471/17-4, 2144653/17-9, 2326087/17-4 e 2326101/17-3) referentes a um medicamento similar - clone e um medicamento genérico - clone, decorrentes, em apertada síntese, de discrepância entre os processos de registro dos medicamentos clones e medicamento matriz.

Ocorre que, conforme apontado pelo relator, tal assimetria entre matriz e clone fora causada pela própria área

técnica, que retratou parcialmente o recurso quanto ao pedido de extensão de prazo de validade para o medicamento matriz em 24 meses - diferente dos 36 meses solicitados pela empresa - restando aos medicamentos clones o prazo de validade de apenas 18 meses anteriormente concedido, que era exatamente o tempo assegurado nos estudos de estabilidade do produto fabricado no mesmo local. Em face dessa assimetria, a área procedeu ao cancelamento "precoce" dos registros dos medicamentos clones nos termos do Art. 17 da RDC nº 31/2014, antes mesmo que os recursos contra os indeferimentos das petições pós-registro deles fossem julgados pela Dicol, incorrendo em inobservância ao efeito suspensivo preconizado em lei e supressão de instância, conforme entendimento do relator.

Soma-se a isso, o fato de que a detentora dos registros dos medicamentos clones, que não era a mesma do medicamento matriz, ao contrário do presente caso, não teve ciência da mencionada retratação parcial para esse último, o que prejudicaria o protocolo de novas petições pós registro - clone para ajustar ao prazo de 24 meses, ainda que esse procedimento não se fizesse necessário na avaliação do relator. Ante todo esse contexto técnico e legal, a Diretoria Colegiada votou por dar provimento parcial aos recursos contra o indeferimento das petições de extensão de prazo de validade dos medicamentos clones em coerência ao feito para o medicamento matriz e por anular a decisão que cancelou o registro dos medicamentos clones, acompanhando o voto do relator.

Todo esse esforço em descrever tais julgados visa deixar claro que não se trata de casos análogos a este, em que o motivo do cancelamento do registro do medicamento clone delimita-se a perda do prazo estabelecido no Art. 17 da RDC nº 31/2014. Frise-se que a permissão por parte desta Anvisa para descumprimento de prazos em caráter individualizado não seria isonômica frente aos demais detentores de registros de medicamentos clones que respeitam os prazos.

Por fim, destaco que a RDC nº 31/2014 privilegia os princípios da eficiência e da economia processual, mencionados pela recorrente em sua defesa, à medida que permite o registro de medicamentos clones por um processo simplificado, onde a documentação exigida é mínima em relação ao processo matriz. No entanto, mesmo sendo o clone um processo simplificado, é minimamente necessário que os prazos estabelecidos em norma sejam cumpridos, a fim de que os processos possam transcorrer

dentro da eficiência que a própria recorrente cita como princípio. Assim, apesar do caráter formal do dispositivo infringido, tendo em vista que o processo clone é vinculado ao processo matriz, cabe à detentora do CLONE, cumprir o que minimamente.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se o Aresto nº 1.602, publicado no DOU em 26/10/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/09/2024, às 12:27, 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 **3148010** e o código CRC **307B4FF2**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3148010