

**VOTO Nº 40/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 01/2024**

**ITEM 3.3.1.1**

Analisa o RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face do deferimento parcial da solicitação de registro de medicamento similar para o medicamento importado LÁBREA DUO. CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, com retorno à área técnica.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.694234/2020-15

**Expediente:** [0583855/23-7](#)

**Área de origem:** CRES1/GGREC

1. **Relatório**

Em 20/07/2020, sob o expediente nº [2361272/20-0](#), a recorrente protocolou petição de registro de medicamento similar LÁBREA DUO (cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina) nas seguintes concentrações e apresentações: (10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 7, (10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 30, (10 + 5) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 7, (10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 7 e (10 + 15) MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 30.

Foi exarada notificação de exigência sob o expediente n.º [3215242/21-6](#), em 20/08/2021, cujo cumprimento foi protocolado pela empresa sob o expediente n.º [7716872/21-4](#), em 17/12/2021.

Em 16/09/2022, foi enviado o Ofício n.º [4690875227](#), lido pela empresa em 19/09/2022 e respondido em 21/09/2022 por aditamento, sob o expediente n.º [4722840/22-9](#).

Em 16/11/2022, foi publicada no Diário Oficial da União DOU n.º 215, a Resolução - RE n.º 3.749, de 10/11/2022, por meio da qual a referida petição de registro foi deferida parcialmente. Na data da publicação, foi enviado o ofício eletrônico n.º [0886618150](#), comunicando a recorrente acerca dos motivos do deferimento parcial, que foi lido no mesmo dia.

Em 16/12/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de deferimento parcial por meio do expediente n.º [5058905/22-1](#). Em 11/01/2023, foi emitido Despacho n.º [5110759/22-8](#), por meio do qual a área técnica se manifestou pela manutenção do deferimento parcial. Em 20/04/2023, a recorrente foi atendida pela CRES1, para sustentação oral, por meio da Audiência 53044, realizada via sistema parlatório.

Em 10/05/2023, na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), foi decidido, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso interposto sob o expediente n.º [5058905/22-1](#), nos termos do Voto n.º 44/2023/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA. Deu-se publicidade à essa decisão com a publicação do Aresto n.º 1.567, publicado no DOU n.º 89, em 11/05/2023.

Em 12/05/2023, a Coordenação Processante (CPROC/GGREC) enviou para recorrente o ofício eletrônico n.º [0482558236](#), contendo os motivos que ensejaram o não provimento do recurso administrativo, o qual foi acessado na mesma data.

Em 07/06/2023, sob o expediente n.º [0583855/23-7](#), a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Em 18/10/2023, a GGREC emitiu o Despacho n.º 339/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual decidiu pela

Não Retratação da decisão proferida na SJO nº 12, realizada no dia 10/05/2023, na qual foi decidido por unanimidade, conhecer do recurso e negar provimento, acompanhado a posição do relator descrita no Voto nº 44/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

## 2. **Análise**

### **2.1 DA 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 12/05/2023, por meio do Ofício nº [0482558236](#), e que protocolou o presente recurso em 07/06/2023, 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 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em recurso, a recorrente contesta a reprovação das concentrações: 10mg (cloridrato de donepezila) + 5mg (cloridrato de memantina) e 10mg (cloridrato de donepezila) + 15mg (cloridrato de memantina) solicitadas na petição de registro do medicamento LÁBREA DUO.

A empresa alega que os conceitos contidos no art. 18 da Lei nº 6.360/76, transcrito abaixo, deveriam ser analisados cuidadosamente para a correta interpretação.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º. Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesse sentido, utilizando-se do conceito de registro contido no art. 3º da Lei nº 6.360/76 e no Decreto nº 79.084/77, além do conceito de medicamento contido na Lei nº 5.991/73, conclui a requerente que, caso o medicamento Lábrea Duo já possua registro e/ou seja comercializado no exterior, estaria cumprida a exigência legal contida no artigo 18 da Lei nº 6.360/1976.

Valendo-se da citação “Inexistindo na legislação em vigor a figura do registro de simples formas de apresentação de medicamentos, não há como deferir-se pedidos formulados pelas empresas nesse sentido” do livro *Flagrantes do Ordenamento Jurídico Sanitário*, de autoria do Dr. Hélio Pereira Dias, a empresa reafirmou que, segundo a Lei nº 5.991/1973, o medicamento em questão já possui registro (artigo 3º, da Lei nº 6.360/1976), e é comercializado na Espanha.

Informou que o grupo TECNIMEDE, em janeiro de 2021, obteve da autoridade de vigilância sanitária da Espanha, uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para este mesmo medicamento, ou seja, na Espanha o medicamento já está registrado e vem sendo comercializado nas concentrações de 10mg (cloridrato de donepezila) + 10mg (cloridrato de memantina) e 10mg (cloridrato de donepezila) + 20mg (cloridrato de memantina).

Acrescentou que, uma vez que o medicamento de referência DONILA DUO possui as concentrações adicionais 10mg + 5mg e 10mg + 15mg, a empresa também solicitou tais concentrações a fim de atender o mercado nacional.

Dispôs também sobre questões relacionadas à indicação terapêutica. Sobre isso, relatou que no medicamento referência consta: “A dose final a ser atingida da associação é de donepezila 10 mg/dia e de memantina 20 mg/dia. Como o composto está indicado para pacientes em dose estável de

donepezila de 10 mg/dia, a titulação de memantina deverá ser realizada com acréscimos semanais de 5 mg/dia até atingir a dose recomendada de 20 mg/dia”. Nesse caso, a indicação terapêutica corresponde a um *add-on* de cloridrato de memantina, de maneira que se faz necessário incluir as associações de dose fixa destinadas à titulação do cloridrato de memantina: 10mg + 5mg; 10mg + 10mg; e 10mg + 15mg.

Já o medicamento registrado na Espanha traz a seguinte indicação:

*Donepezilo/memantina está indicado como terapia de substitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.*

Nesse caso, a titulação da dose diária de cloridrato de memantina não é efetuada com a associação de dose fixa. Por isso, os CPP (*Certificate of Pharmaceutical Product*) no contexto da concessão da AIM do medicamento dizem respeito, exclusivamente, às dosagens de 10mg + 20mg e de 10mg + 10mg.

Em resumo, apesar das indicações terapêuticas do medicamento registrado na Espanha e do medicamento de referência eleito pela Anvisa serem idênticas e a dose diária final (10mg + 20mg) ser igual, as dosagens disponíveis são diferentes nestes mercados.

Citou que há uma razão técnico-sanitária para o fato do medicamento de referência brasileiro possuir as 02 (duas) concentrações adicionais, uma vez que a Anvisa considerou a racionalidade clínica, a necessidade de titulação/ajuste das doses, contemplando em seu registro, para tanto, as concentrações intermediárias das dosagens de 10 mg + 5mg e de 10mg + 15mg, o que não poderia ser diferente para o tratamento do medicamento similar Lábrea Duo, por questões indubitáveis até mesmo por força de Lei, a mesma indicação terapêutica e posologia.

Argumentou que a INFARMED conferiu à empresa TECNIMEDE, os CPP para as concentrações intermediárias para fins exclusivos de exportação, uma vez que considera as dosagens maiores já registradas. Os CPP foram apresentados em cumprimento à exigência, uma vez que se trata de mesmo

processo produtivo e formulações proporcionais, conforme dosagem proposta. Ambas as concentrações, como já sinalizado em avaliação técnica feita pela GQMED, estão devidamente validados e aprovadas em todos os aspectos de qualidade.

A recorrente ponderou que, o que realmente importa para o deslinde da questão é o fato de ter apresentado os CPP emitidos pela Agência Espanhola - AEMPS para as dosagens de 10 mg + 10mg e de 10mg + 20mg, assim como os CPP das dosagens de 10 mg + 5mg e de 10mg + 15mg, emitidos pela INFARMED, em que pese para fins de Exportação, de forma que a recorrente cumpriu o que é exigido pelo § 1º, do artigo 18, da Lei nº 6.360/1976.

Acrescentou que, para o caso concreto ora sub examine, o legislador exige a comprovação do registro do medicamento no país de origem, não fazendo menção à necessidade de que todas as concentrações e apresentações pleiteadas estejam registradas. Além disso, a exigência de registro no exterior é para o medicamento, relembrando a lição do Dr. Hélio Pereira Dias.

Ainda, mencionou o Projeto de Lei nº 08/18 que tem como pleito a retirada dessa obrigatoriedade e Nota Técnica nº 28/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA que versava sobre o parágrafo primeiro do art. 18 da Lei 6.360/76, destacando:

Quanto ao caput do artigo 18 e seu parágrafo 1º, entende-se que **não haver inadequação do ponto de vista técnico-sanitário na presente proposta ... (...)** O que a prática demonstra é que sendo a comprovação de registro no país de origem item obrigatório disposto no Art. 18 da Lei n. 6.360/1976, as empresas usualmente têm receio de protocolar pedidos de registro diante da ausência desse documento, a menos que haja expectativa concreta de sua obtenção no país de origem em um certo prazo. **Com isto, deixamos de internalizar e acessar novas tecnologias e opções terapêuticas diante da barreira sanitária criada na década de 70 quando dispomos de um marco regulatório robusto e respeitado internacionalmente e, muitas vezes mais exigente que o do próprio país de origem, a depender de qual seja.** Portanto, a exigência contida no citado artigo 18 da Lei nº 6.360/76, atualmente, **não se configura em exigência sanitária, não agregando muito valor ao processo de registro de medicamentos,** uma vez que toda documentação de caráter sanitário será avaliada pela Anvisa previamente à concessão do

registro. (...) **Dessa forma, a Agência não vê inadequação do ponto de vista técnico sanitário na revogação do caput do artigo 18 e do seu parágrafo 1º.** (grifos dados)

Diante disso, afirmou que o deferimento parcial não se sustenta em termos técnicos sanitários, visto que atende exclusivamente à uma exigência anacrônica e que destoa da autonomia defendida e tomada como base para todas as decisões da Agência.

Ademais, considerou que, com a publicação da RDC nº 753/2022, não há impedimentos técnicos ou legais para o deferimento de todas as concentrações do medicamento, conforme consta nos § 3º e § 4º do artigo 15 da norma:

Art. 15. Todas as petições protocoladas devem estar acompanhadas dos seguintes documentos:

I - Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado;  
(...)

§ 3º A ausência do Certificado de Registro de Medicamento ou do CBPF válido não impede a submissão do pedido de registro, mas impede sua aprovação.

**§ 4º Para fins de comprovação do disposto no inciso I do §1º deste artigo, considera-se o medicamento como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, na mesma forma farmacêutica, via de administração e a concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil.**

Pontuou que, pela leitura do dispositivo acima transcrito, é possível perceber que as empresas, para demonstrarem a existência de registro sanitário no exterior, devem considerar medicamento como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, na mesma forma farmacêutica, via de administração e a concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil. Assim, atestou que a empresa comprovou o registro do medicamento na forma farmacêutica, via de administração e concentrações dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil, uma vez que se trata de medicamento similar, portanto equivalente terapêutico ao medicamento de referência indicado em lista publicada pela Anvisa.

Ressaltou que, de acordo com o parágrafo único do

artigo 39 da RDC nº 753/2022, as petições que foram protocoladas anteriormente à sua vigência poderão ser avaliadas à luz de seus termos, conforme transcrito abaixo. Desta forma, não restam dúvidas que o entendimento pode ser aplicado a este pedido de registro.

Parágrafo único. As petições que atendam aos requisitos desta Resolução e protocoladas anteriormente à sua vigência poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução.

Ainda, em último âmbito, alegou que as Resoluções atualmente vigentes tratam da oportunidade de celebração de termos de compromisso para a concessão de registro e pós-registros, possibilitando a postergação de dados e provas adicionais que deveriam ser apresentados até a decisão final da Agência, a partir de critérios técnicos e justificativa robusta, apresentados pelos times técnicos competentes envolvidos.

Assim, no presente caso, a empresa pede que esta oportunidade seja ponderada, caso não seja de entendimento que os comprovantes apresentados já sejam tidos como suficientes e razoáveis, uma vez que este requisito normativo pode ser postergado, mediante termo de compromisso, considerando que não há comprometimento dos aspectos de segurança, qualidade e eficácia do produto, apenas documental, administrativo.

### **2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

A recorrente solicitou o registro do medicamento LÁBREA DUO (cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina) nas seguintes concentrações e apresentações:

(10 + 10)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 7;

(10 + 20)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 30;

(10 + 5)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 7;

(10 + 15)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 7 e

(10 + 15)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 30.

O medicamento em análise será importado e seu detentor no exterior é a empresa TECNIMEDE, situada em



Portugal. Conforme Parecer nº 657/2022/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborado pela área responsável pela análise do registro, o único motivo de indeferimento é a ausência da comprovação de registro no país de origem para as concentrações (10+5) e (10+15) do medicamento LÁBREA DUO (cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina).

No Voto nº 44/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, a área técnica responsável pela avaliação do recurso, se manifestou nos seguintes termos:

Quanto à alegação de que não seria necessário o CCP para todas as concentrações, isso também não é viável tendo em vista que não há possibilidade de desvincular o registro de um medicamento sem considerar a concentração do(s) ativo(s). Tanto que os regulamentos anteriores quanto o regulamento em vigor à época, art. 33 da RDC nº 200/2017, previa o registro de nova concentração e, caso fosse de um produto importado, também, deveria atender o disposto na Lei nº 6.360/76. RDC nº 200/2017: Do Registro de Nova Concentração: Art 33. Esta seção se refere ao registro de nova concentração no país para um medicamento registrado na mesma forma farmacêutica.

No mesmo voto, citam ainda, as diversas vezes em que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou sobre o tema, confirmando a exigência legal da apresentação do registro no país de origem, determinada pelo artigo 18 da Lei nº 6360/76, conforme Pareceres nº [00173/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU](#) e nº [00049/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU](#).

Informam que promoveram nova consulta à Procuradoria Federal junto a Anvisa por meio do Memorando nº 5/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, de 25/4/2023, nos seguintes termos:

a) subsiste a necessidade de apresentação de Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado para peticionamento de registro de medicamento importado no âmbito desta Agência Reguladora, em conformidade com art. 18 da Lei nº 6.360/1976?

b) na hipótese de solicitação de registro de medicamento importado com múltiplas concentrações, a comprovação do registro desse medicamento no país de origem ou alternativamente no país em que é comercializado deve ser para todas as concentrações pleiteadas?

c) admite-se a interpretação de que é dispensável a apresentação de certificado de registro do país de origem para todas as concentrações pleiteadas, devendo ser apresentado certificado somente para aquelas que contemplem a faixa terapêutica?

d) há alguma hipótese normativa que preveja a dispensa de apresentação de certificado de registro do país de origem para registro de medicamento importado requerido perante a Anvisa?

e) por força do art. 39, parágrafo único da RDC nº 753/2022, admite-se a aplicação dessa Resolução ao caso concreto descrito nesta consulta, destacando que seu protocolo foi efetuado antes da entrada em vigor dessa norma?

Relatam o que se segue em resposta ao Memorando supracitado:

(...) a Procuradoria, sob o Parecer nº [0059/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU](#), esclareceu que qualquer pedido pleiteado pelo agente regulado para registro de medicamentos importados deve atender aos requisitos do art. 18 da Lei nº 6.360/76, em relação ao comprovante de registro nos pais de origem, **devendo ter as mesmas características, inclusive em relação à concentração.** (grifo nosso)

Concluem informando que, por não ter havido erro ou ilegalidade na avaliação da área de registro, sugerem NEGAR provimento ao recurso.

Em leitura cuidadosa do Parecer nº 00059/2023-CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, observamos considerações importantes sobre o alcance do artigo 18 da Lei nº 6360/76 contida nas respostas aos questionamentos "a", "b" e "c" elaborados pela GGREC, abaixo transcritos:

a) Subsiste a necessidade de apresentação de Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado para peticionamento de registro de medicamento importado no âmbito desta Agência Reguladora, em conformidade com art. 18 da Lei nº 6.360/1976?

O entendimento consolidado no âmbito desta Procuradoria, nos termos das suas diversas manifestações sobre o tema, é o de que, **enquanto não sobrevier alteração legislativa com relação ao art. 18 da Lei nº 6.360/1976, permanece válida e produzindo efeitos o conteúdo do dispositivo legal supracitado.** Dessa forma, é necessária a apresentação

de Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado para petição de registro de medicamento importado no âmbito desta Agência Reguladora. 28. **Ressalte-se que, no uso de seu poder regulamentar, a Anvisa pode editar regulamento técnico que trate do alcance e aplicação do art. 18 da Lei nº 6.360/1976, tendo em vista que o artigo se utiliza de conceitos inexatos que precisam ser especificados para possibilitar sua aplicabilidade na prática.**

b) Na hipótese de solicitação de registro de medicamento importado com múltiplas concentrações, a comprovação do registro desse medicamento no país de origem ou alternativamente no país em que é comercializado deve ser para todas as concentrações pleiteadas?

Conforme tratado na presente manifestação, **nos termos do art. 15, §4º, da recente da RDC nº 753/22, para fins de comprovação do Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado, disposto no inciso I do §1º do art. 15 da RDC, o produto tomado como referência deve preencher três requisitos simultaneamente: a) mesma forma farmacêutica, b) mesma via de administração e c) a concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil.**

Assim, **no que diz respeito ao requisito da concentração, o regulamento técnico estabelece que o medicamento no país de origem, ou alternativamente no país em que é comercializado, deve ter "concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil".** Nesse sentido, a área técnica, ao avaliar o pedido de registro dos medicamentos em suas diversas concentrações, **deve analisar no âmbito técnico-sanitário se as concentrações cumprem o determinado na parte final do art. 15, §4º, da RDC nº 753/22.**

c) Admite-se a interpretação de que é dispensável a apresentação de certificado de registro do país de origem para todas as concentrações pleiteadas, devendo ser apresentado certificado somente para aquelas que contemplem a faixa terapêutica?

Como já estabelecido neste Parecer, o dispositivo normativo consubstanciado no art. 15, §4º, da RDC nº 753/22 estabelece que o medicamento tomado como

referência **para fins de comprovação do disposto no art. 18 da Lei nº 6.360/76 deve apresentar a "concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil"**. Portanto, a interpretação do tema sob a ótica do regulamento técnico deve se ater ao que se encontra consignado na norma, qualquer outra aplicação não encontra amparo jurídico-legal. (grifo nosso)

Ponderamos, portanto, que a manifestação trazida no Parecer nº 00059/2023-CCONS/PFANVISA/PGF/AGU apresenta dados que de alguma maneira divergem da afirmação contida no Voto nº 44/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual assevera que, conforme manifestação da Procuradoria, a empresa deveria "atender aos requisitos do art. 18 da Lei nº 6.360/76, em relação ao comprovante de registro nos pais de origem, **devendo ter as mesmas características, inclusive em relação à concentração**" (grifo nosso).

Vale salientar que o Parecer nº 00059/2023-CCONS/PFANVISA/PGF/AGU confirma a necessidade de apresentação de registro no país de origem para medicamentos importados, mas **ressalta que, no uso de seu poder regulamentar, a Anvisa pode editar regulamento técnico que trate do alcance e aplicação do art. 18 da Lei nº 6.360/1976, tendo em vista que o artigo se utiliza de conceitos inexatos que precisam ser especificados para possibilitar sua aplicabilidade na prática.**

O mesmo parecer informa, ainda, que **nos termos do art. 15, §4º da recente RDC nº 753/22**, para fins de comprovação do Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado, disposto no inciso I do §1º do art. 15 da referida RDC, **o produto tomado como referência deve preencher três requisitos simultaneamente: a) mesma forma farmacêutica, b) mesma via de administração e c) a concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil.**

E complementa informando que, **no que diz respeito ao requisito da concentração, o regulamento técnico estabelece que o medicamento no país de origem, ou alternativamente no país em que é comercializado, deve ter "concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil"** cabendo a área técnica analisar no âmbito técnico-sanitário se as

**concentrações cumprem o determinado na parte final do art. 15, §4º da RDC nº 753/22.**

Dessa forma, cabe avaliação mais criteriosa dos argumentos trazidos pela empresa em sua defesa, ao mencionar a publicação da RDC nº 753/2022, informando que não há impedimentos técnicos ou legais para o deferimento de todas as concentrações do medicamento, conforme consta nos § 3º e § 4º no artigo 15:

Art. 15. Todas as petições protocoladas devem estar acompanhadas dos seguintes documentos:

I - Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado;

(...)

§ 3º A ausência do Certificado de Registro de Medicamento ou do CBPF válido não impede a submissão do pedido de registro, mas impede sua aprovação.

**§ 4º Para fins de comprovação do disposto no inciso I do §1º deste artigo, considera-se o medicamento como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, na mesma forma farmacêutica, via de administração e a concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil.** (grifo nosso)

A empresa informa que comprovou o registro do medicamento na forma farmacêutica, via de administração e concentrações dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil, uma vez que se trata de medicamento similar, portanto EQUIVALENTE TERAPÊUTICO ao medicamento de referência indicado na Lista da Anvisa.

Em consulta realizada por esta relatoria no portal de consulta de registros da Anvisa, na data de 04/12/2023, observa-se que o **medicamento de referência DONILA DUO, possui registro válido em todas as concentrações pleiteadas, tanto as aprovadas, quanto as que não foram aprovadas.**

Trataremos agora da aplicabilidade da RDC nº 753/2022 ao presente caso. Tal ponto também foi abordado no questionamento "e" elaborado pela GGREC à Procuradoria junto a Anvisa e respondido no Parecer nº 00059/2023-CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

e) Por força do art. 39, parágrafo único da RDC nº 753/2022, admite-se a aplicação dessa Resolução ao caso concreto descrito nesta consulta, destacando que seu

protocolo foi efetuado antes da entrada em vigor dessa norma?

Assim resta estabelecido no art. 39 da RDC nº 753/2022, in verbis:

Art. 39. As petições de concessão de registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

**Parágrafo único. As petições que atendam os requisitos desta Resolução e protocoladas anteriormente à sua vigência poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução.**

O art. 39 traz em seu bojo norma de caráter transitório acerca da aplicação da RDC nº 753/2022 aos pedidos de registro já protocolados antes da entrada em vigor do instrumento normativo em epígrafe. Nessa seara, consigna no seu caput que as petições já protocoladas antes da entrada em vigor da RDC, em análise ou não no âmbito da Agência, serão analisadas nos termos das Resoluções vigentes à época do protocolo. **No parágrafo único é estabelecida uma norma com dupla natureza, ao mesmo tempo que consigna uma excepcionalidade, pois dispõe que as petições que atendam os requisitos da RDC nº 753/2022, protocoladas anteriormente à sua vigência, podem ser analisadas com base nela**, também estabelece um limite para atuação estatal, tendo em vista que impede que as petições que atendam os requisitos RDC nº 753/2022 possam ter seu pleito indeferido por eventualmente não cumprir o disposto nas Resoluções vigentes à época do protocolo, podendo ser analisadas à luz da novel Resolução.

Dessa feita, delimitada a abrangência e o escopo da norma, passa-se a analisar a possibilidade de sua utilização no caso tratado nos autos. 37. Conforme se destaca no Memorando nº 5/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, em que pese não ter sido juntada a documentação referente ao recurso propriamente dito, "a petição de registro do medicamento foi protocolada em 4/9/2020, portanto em data anterior à entrada em vigor da RDC nº 753/2022."

Nos termos do parágrafo único do art. 39 da RDC nº 753/2022, ainda que protocolada antes da entrada em vigor da Resolução, não há óbice jurídico à análise da petição com base na RDC nº 753/2022, desde que a mesma atenda todos os requisitos do citado instrumento normativo. Nesse sentido, ressalta-se que devem ser

cumpridos todos os requisitos da RDC e não apenas os requisitos do art. 15, §4º, tratados nos presentes autos.

Por fim, cumpre salientar que compete a esta PF/ANVISA prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, sem adentrar em aspectos que envolvam questões de natureza eminentemente técnico-administrativa. Assim, este órgão de assessoramento jurídico não detem competência para se manifestar sobre o conteúdo da expressão "**concentração dentro da faixa terapêutica**", uma vez que tal conceituação foge completamente ao escopo jurídica, relacionando-se precisamente ao aspecto técnico-sanitário da definição, nem tampouco, por consequência, manifestar-se acerca do cumprimento dos requisitos estabelecidos na RDC nº 753/2022 por parte do agente regulado, esfera circunscrita a análise da área técnica com competência regimental estabelecida para o tratamento da matéria.

A petição de registro foi protocolada **em 20/07/2020** com publicação do deferimento parcial do pedido de registro **em 16/11/2022**, por meio da Resolução - RE nº 3.749, de 10/11/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 215. Por sua vez, a RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, foi publicada **em 05/10/2022**, no Diário Oficial da União DOU nº 190.

Observa-se que a publicação do deferimento parcial ocorreu após a publicação da RDC nº 753/2022 e, portanto, da vigência da norma. Desse modo, no processo ora sob análise pode ser considerado o disposto no parágrafo único do artigo 39, que determina:

Art. 39. As petições de concessão de registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

**Parágrafo único. As petições que atendam os requisitos desta Resolução e protocoladas anteriormente à sua vigência poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução.** (grifo nosso)

No caso concreto, atendido o disposto no parágrafo único do artigo 39, o disposto nos § 3º e § 4º do artigo 15 seriam aplicáveis à presente análise, podendo superar o motivo apontado para o indeferimento das concentrações (10+5) e (10+15).

A área responsável pela análise do registro do medicamento, por meio do Parecer nº 657/2022/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA não faz nenhuma menção a RDC nº 753/2022 e sua aplicabilidade ao caso, ou ponderação acerca das concentrações indeferidas e a faixa terapêutica aprovada no Brasil. Conclui-se, portanto, que a análise não considerou o disposto nos § 3º e § 4º do artigo 15, tampouco a transitoriedade estabelecida pelo parágrafo único do artigo 39 da RDC nº 753/2022.

Importante lembrar que o parágrafo único, do artigo 39, não somente dispõe que as petições protocoladas anteriormente à vigência poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução, mas condiciona essa aplicabilidade a uma segunda determinante: "as petições que atendam aos requisitos desta Resolução". Dessa forma, não é possível tomar uma decisão conclusiva em etapa recursal, fazendo-se necessária a avaliação da área responsável, sobre o atendimento da presente petição aos requisitos da RDC nº 753/2022.

Diante do exposto, entendo que o indeferimento do medicamento LÁBREA DUO para as apresentações: (10 + 5)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 7; (10 + 15)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 7 e (10 + 15)MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE.EVOH/PCTFE TRANS X 30 deve ser reconsiderado, com retorno à área técnica para avaliação complementar.

Nesse sentido, a área deve verificar o atendimento as determinantes para aplicação do artigo 39 da RDC nº 753/2022. Confirmada a aplicação do artigo 39, deve ser avaliado o Certificado de Registro de Medicamento, ou documento equivalente do país de origem ou, na ausência, de país onde o medicamento é comercializado, conforme o disposto nos § 3º e § 4º do artigo 15 da RDC nº 753/2022, com destaque para a definição técnico-sanitária de "**concentração dentro da faixa terapêutica**".

### 3. **Voto**

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso administrativo, com retorno à área técnica, para que sejam avaliados os pontos discutidos no presente Voto, e que seja aplicado o entendimento que resultar dessa avaliação a todos os produtos que apresentarem as mesmas características técnicas.



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 21/02/2024, às 19:29, 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 **2804726** e o código CRC **079329A5**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900157/2024-63

SEI nº 2804726