

VOTO Nº 276/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 12/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.1.2

Processo Datavisa nº: 25351.678136/2010-61
Expediente nº: 2539520/21-9 e 2539869/21-1
Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de Renovação de Registro de Medicamento e Resultado preliminar do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais publicada no DOU de 17/07/2006 por meio da Resolução - RE nº 2.207, de 13/07/2006 e sobrestamento Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise. **CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO.**

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda., referente à petição de Renovação de registro, expediente nº 367434/09-7, para o medicamento Diazepam NQ (diazepam 5 mg e 10 mg, comprimido simples e solução injetável de 5 mg/mL), processo nº 25351.678136/2010-61, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 17, realizada no dia 26 de maio de 2021, que decidiu, por unanimidade, **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 76/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.430, publicado em 27/05/2021.

2. Trata-se, também, do recurso interposto pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda., referente à petição de inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação

convencional com prazo de análise, expediente nº 0874383/15-5, para o medicamento Diazepam NQ (apenas para a concentração de 10 mg, comprimido simples), processo nº 25351.678136/2010-61, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 17, realizada no dia 26 de maio de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 58/2021 - CRES/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.430, publicado em 27/05/2021.

3. Em 27/04/2005 foi publicado em DOU, seção 3, página 46, o Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais e em 17/07/2006, no Diário Oficial da União, por meio da Resolução RE nº 2.207, de 13/07/2006 o resultado preliminar do Edital para o produto DIAZEPAM NQ foi publicado como ALTERAR.

4. Em 26/07/2006 a empresa protocolou, tempestivamente, Recurso Administrativo, sob o expediente nº 383422/06-1, referente à RE nº 2.207 que trouxe o resultado preliminar do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais como ALTERAR. Nesse recurso, a então detentora Nature's Plus Farmacêutica Ltda., requereu a manutenção da marca Diazepam NQ.

5. Em 21/05/2009 foi protocolada a petição de Renovação de produto similar Diazepam NQ (diazepam 5 mg e 10 mg, comprimido simples e solução injetável de 5 mg/mL) sob expediente nº 367434/09-7.

6. Em 11/11/2010 foi enviada Exigência eletrônica sob o expediente nº 090838/10-0, com cumprimento protocolado em 09/02/2011 sob o expediente nº 114903/11-2.

7. Em 03/12/2012 a GGMED publicou, no DOU nº 232, por meio da Resolução RE nº 5114 de 30/11/2012, o indeferimento da Renovação de registro.

8. Em 03/12/2012 foi enviado o Ofício eletrônico de expediente nº 0920467129, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa nesse mesmo dia.

9. Em 13/12/2012, a empresa interpôs Recurso Administrativo, sob o expediente nº 1009706/12-6.

10. Em 30/09/2015 foi protocolada a petição de Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise para o produto similar Diazepam NQ (10 mg, comprimido simples) sob expediente nº 0874383/15-5.

11. Não foi exarada exigência técnica.

12. Em 23/10/2015 foi enviado o Ofício eletrônico de expediente nº 0936280151,

informando os motivos do sobrestamento da análise da petição, o qual foi visualizado pela empresa em 26/10/2015.

13. Em 4/11/2015, a empresa interpôs Recurso Administrativo, sob o expediente nº 0965776/15-2.

14. Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 17, realizada no dia 26 de maio de 2021, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 58/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.430, publicado em 27/05/2021.

15. Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 17, realizada no dia 26 de maio de 2021, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 76/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.430, publicado em 27/05/2021.

16. Em 31/05/2021 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 2102596217, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa no dia seguinte, ou seja, em 01/06/2021.

17. Em 1/06/2021 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 2116972211, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa no mesmo dia.

18. Em 30/06/2021 a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob o nº de expediente 2539869/21-1.

19. Em 30/06/2021 a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob o nº de expediente 2539520/21-9.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

20. 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.

21. 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 das decisões em 01/06/2021, por meio dos Ofícios nº 2116972211, 2102577211 e nº 2102596217, e que protocolou os presentes recursos em 30/06/2021, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

22. 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.

23. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

b. Da Decisão Recorrida

24. Segue motivação do indeferimento, conforme ofício de indeferimento:

Da Renovação de Registro:

As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 0920467129, nos seguintes termos:

2. Nesse sentido, e visando um melhor entendimento a respeito, cumpre-nos informar sobre as razões que motivaram o indeferimento do pleito, conforme se segue:

2.1 Na notificação de exigência 091863/10 a empresa foi citada a alterar o nome comercial do medicamento em questão, conforme expresso a seguir:

“Segundo o Decreto 79.094/77 em seu Art. 4º, os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência. Conforme item 3.2. da Resolução RDC 333/2003, o nome comercial não pode causar confusão ou semelhança com a denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinônimas destes adotadas para estes compostos. Portanto, a empresa deverá peticionar nesta ANVISA o assunto “Alteração de Nome Comercial” para o medicamento em questão.”

2.2. Em resposta ao questionamento, a empresa respondeu através do cumprimento de exigência, expediente 114903/11-2, que esta ANVISA deveria reconsiderar a manutenção do nome comercial DIAZEPAM NQ, uma vez que o registro havia sido concedido antes da publicação da Resolução RDC 333/2003, que detém do direito adquirido da ora peticionária e que o registro do medicamento vem sendo renovado sem ter sido levantado esse questionamento anteriormente.

2.3. Temos a ponderar que consta nos autos do processo que em 6/09/2001 e em 27/09/2001 foram exaradas por esta Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) notificação de exigência e reiteração de exigência solicitando alteração do nome comercial do medicamento em tela. Portanto, a empresa não pode alegar que nunca fora citada a alterar o nome atualmente registrado.

2.4. A missão desta Autarquia é promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

2.5. Considerando o disposto no Art. 6º da Lei 9782/1999, A ANVISA terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

2.6. Considerando o princípio da precaução que determina que se uma ação pode originar um dano irreversível público, na ausência de consenso científico irrefutável, o ônus da prova encontra-se do lado de quem pretende praticar o ato ou ação que pode causar o dolo. No princípio da precaução há embutida uma cláusula de “rebus sic stantibus” e isso quer dizer que não cabe ao empreendedor invocar direito adquirido a determinados parâmetros de segurança, podendo e devendo as autoridades exigir, quando necessário, novos padrões, suspender ou cessar a atividade. O princípio da precaução na sua aplicação concreta consiste em dar uma resposta proporcional ao risco incerto.

2.7. Segundo os respectivos Art. 12 § 1º, Art. 16, inciso I e Art. 17 da Lei 6360/1976 o registro de medicamentos terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. O registro de medicamentos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos requisitos específicos de que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. Ainda, o registro será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente. Portanto, o registro do medicamento é reavaliado a cada quinquênio conforme as condições supracitadas, podendo ser negado após avaliação por esta Agência.

2.8. A Lei 9787/1999 no Art. 6º previu que os medicamentos registrados à época deveriam efetuar tal mudança, quando em seu texto diz o seguinte:

Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

2.9. De acordo com o Art. 4º da Resolução RDC 92/2000, as empresas que à época produziam ou comercializavam medicamentos similares com ou sem marca ou nome comercial, ou ainda aqueles que adotaram o nome da empresa anterior ao nome da substância ativa, teriam o prazo de 6 (seis) meses, a

partir da data da publicação desta resolução, para as alterações necessárias ao cumprimento da Lei nº 9.787, de 1999 e do Decreto nº 3.181, de 1999.

2.10. Ciente aos fatos de ter que adequar o nome comercial de seu produto por força de lei, ter seu registro revisto a cada cinco anos e que o nome comercial DIAZEPAM NQ converge para a denominação comum brasileira (DCB) do medicamento, podendo este causar sim confusão em relação ao medicamento genérico de mesmo princípio ativo, gerando dúvidas ao consumidor quanto à procedência, conforme previsto na Lei 6360/1976 Art.5, Decreto 79.094/1977 Art.4 e Resolução 333/2003 Art.3.2, a empresa insiste em alegar que não é cabível a alteração.

2.11. Contrariando a justificativa da detentora, a manutenção do nome comercial DIAZEPAM NQ configura risco sanitário quanto ao uso do produto, divergindo da missão desta Autarquia em seu papel de promoção e proteção da saúde da população. Portanto, o não atendimento do item de exigência quanto à mudança de marca do medicamento enseja indeferimento da Renovação de Registro do Medicamento.

2.12. Ainda na análise da renovação do registro, foi verificado que a formulação da forma farmacêutica solução injetável fora alterada sem haver sequer peticionamento e anuência por esta ANVISA.

As formulações registrada e fabricada para o medicamento são:

(...)

Os excipientes benzoato de sódio, ácido benzoico e álcool etílico foram incluídos na fórmula enquanto o cloreto de benzalcônio foi retirado, configurando uma alteração moderada de excipiente, conforme preconiza o Art.80, Seção III da resolução RDC 48/2009.

2.13. A empresa fora questionada através da notificação de exigência 091863/10 a esclarecer a divergência entre a fórmula registrada e a fabricada para a solução injetável. A mesma argumentou que não houve alteração na formulação do produto Diazepam NQ 5mg/mL solução injetável, tendo ocorrido apenas um erro de digitação no FP2 da quantidade de álcool etílico. No entanto, o álcool etílico não consta da formulação inicialmente registrada, conforme demonstrado no quadro acima. A alteração da formulação pode ser confirmada através do dossiê de fabricação do lote 04/460, fabricado em 03/2004.

2.14. A legislação vigente através da Lei 6360/1976, Artigos 13 e 19 e Decreto 79094/77, Art.22 determina o seguinte:

Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro, podendo este ser cancelado sempre que efetuada qualquer modificação em sua fórmula (...) não autorizada pelo Ministério da Saúde.

2.15. *Mediante o exposto, o não atendimento dos itens de exigência quanto à mudança de marca do medicamento bem como a alteração da formulação sem comunicação prévia e anuência por esta Agência ensejam indeferimento da Renovação de Registro do Medicamento.*

25. Em relação ao Resultado do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais:

O resultado preliminar do Edital para o produto Diazepam NQ foi publicado como ALTERAR por meio da Resolução RE nº 2.207, de 13/07/2006 que previu:

Art. 1º Divulgar o resultado preliminar do Edital de Notificação referente à propriedade de nome comercial de medicamentos para adequação dos nomes comerciais.

§ 1º A relação completa do resultado está disponível no sítio eletrônico da Anvisa no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§ 2º Do resultado preliminar caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa, no prazo de 10 (dez) dias a contar da data de publicação desta Resolução.

§ 3º Os recursos deverão ser interpostos e protocolizados na Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP por meio do assunto 1932 – Recurso Administrativo Referente ao Resultado do Edital de Notificação de Propriedade de Marca Comercial.

Art. 2º O resultado definitivo será divulgado até 30 (trinta) dias após o julgamento final dos recursos interpostos, contados a partir da publicação da decisão no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. O resultado preliminar será considerado definitivo com relação às empresas que não interpuserem recurso e poderá ser divulgado separadamente, logo após a expiração do prazo recursal, ou em conjunto com as demais empresas, no prazo estabelecido no caput deste artigo.

Art. 3º esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Da Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise

Comunicamos que devido ao Recurso Administrativo, expediente nº. 1009706/12-6, interposto em face do indeferimento da petição de renovação de registro, expediente 367434/09-7; encontrar-se aguardando análise pela Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC, a petição sob expediente nº. 0874383/15-5, referente ao assunto “Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise”, terá sua análise sobrestada até decisão da Diretoria Colegiada a respeito do referido recurso.

Nos casos em que os recursos são recebidos no efeito suspensivo o registro fica válido, na condição aprovada até o momento de seu indeferimento.

As alterações no produto que sejam de implementação imediata não podem ser implementadas para os produtos em que sua petição de renovação de registro esteja indeferida. Isto porque, com o indeferimento da renovação de registro, a qualidade, segurança e eficácia do produto são postas em dúvida.

Além disso, modificações posteriores, ainda que menores, alterariam a identidade do produto, objeto do indeferimento, prejudicando a etapa recursal de análise de mérito, comprometendo o rito administrativo. Assim, seriam produzidos fatos novos que não foram considerados pela área técnica no momento do indeferimento da renovação, por serem estes posteriores a análise e à decisão tomada.

Desse modo, se a petição de renovação se encontra em fase recursal, não é adequado a implementação de alterações pós-registro antes da decisão final pela Dicol sobre o recurso protocolado contra o indeferimento da petição de renovação de registro. Assim como não é adequada a avaliação de alterações pós-registro que devem aguardar manifestação da Anvisa para implementação antes da decisão final pela Dicol.

Assim, alterações pós-registro, inclusive as de implementação imediata, não podem ser implementadas após o indeferimento da renovação do registro, até que haja decisão favorável da Dicol, devidamente publicada, dando provimento ao recurso contra o indeferimento da renovação de registro que estava indeferida.

Assim sendo, a petição tem sua análise SOBRESTADA relativa às apresentações seguintes, objeto dessa petição:

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Número de registro: 1.3569.0595.002-1

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Número de registro: 1.3569.0595.006-2

c. Da decisão da GGREC

26. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DOS RECURSOS e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

27. A recorrente apresentou recurso admissível alegando o que segue:

Da Renovação de Registro:

Destacam-se as seguintes alegações da empresa:

(...)

II – DOS FATOS

O medicamento DIAZEPAM® NQ teve seu registro concedido em 22/12/1964, sendo indicado em similaridade ao medicamento Valium (Roche). Na ocasião, a detentora do registro era a empresa Igefarma Laboratórios S/A (antiga Nova

Química Laboratórios S/A), e no dia 06/03/2002, por meio da Resolução-RE n° 36, de 4 de março de 2002, houve a transferência para empresa Germed Farmacêutica Ltda. (antiga Nature's Plus Farmacêutica Ltda.).

Em 31/01/2001, a então titular do registro protocolou aditamento para utilização do nome genérico, sob expediente n° 10098/01-1, informando que a marca DIAZEPAM® NQ se encontrava registrada no INPI desde 19/12/1968 e ressaltando que o produto era comercializado há mais de 30 anos.

Em 01/10/2001, foi recebida exigência exarada por esta i. ANVISA, solicitando a alteração do nome comercial ou marca de seu produto.

Ainda em 2001 (18/12/2001), sob expediente n° 160451-1, para destacar o seu compromisso com esta i. Agência, a então titular do registro protocolou uma carta solicitando um posicionamento a respeito da manutenção da marca DIAZEPAM® NQ, uma vez que tal marca se encontrava registrada no INPI, sob n° 003871240, desde 1968, cujo processo de registro de marca se iniciou em 17/08/1964 (vide Certificado do Registro da Marca no ANEXO 3 e consulta ao site do INPI).

Omissis...

Em resposta ao Edital de Notificação de Propriedade de Marca Comercial da Diretoria Colegiada publicado no Diário Oficial da União em 27/04/2005, a empresa protocolou, em 27/05/2005, documentação referente à propriedade de nome comercial do medicamento. Para tanto, foram apresentados certificado de registro da marca DIAZEPAM® NQ junto ao INPI, bem como, cópia da publicação de registro do medicamento referente à Alteração de Titularidade de Registro (Cisão de empresa) da empresa Nature's Plus, de 06/03/2002, oportunidade em que o nome comercial do produto já constava como DIAZEPAM® NQ.

Tendo em vista o resultado publicado em DOU de 17/07/2006, por meio da Resolução-RE n° 2.207 de 13/07/2006, a empresa submeteu, tempestivamente, em 26/07/2006, o devido Recurso Administrativo, ratificando a manutenção da marca DIAZEPAM® NQ, conforme registro no INPI.

Em sequência, esta i. ANVISA publicou a Revalidação Automática do Registro do Medicamento Similar em 17/02/2010, fazendo referência à marca DIAZEPAM® NQ.

Em 26/10/2010, a empresa requereu a Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa), sob expediente n° 896753/10-9, para a EMS SIGMA PHARMA LTDA. Tal petição foi deferida e publicada no DOU em 07/02/2011, mantendo a marca DIAZEPAM® NQ, sendo certo que em mesma data houve cancelamento do registro do produto pela antiga detentora Germed Farmacêutica LTDA, ratificando, assim, esta própria i. ANVISA a manutenção da marca DIAZEPAM® NQ, seja na revalidação do registro, seja na transferência de titularidade.

Somente em 11/11/2010, esta i. ANVISA voltou a questionar a Recorrente quanto à marca do medicamento em apreço, por meio da Notificação de Exigência n° 092458/10. Ou seja, em todo o momento, desde a alteração de

titular de registro, concedida à empresa Nature's Plus por meio da publicação em DOU no dia 06/03/2002 até a publicação em 07/02/2011 da transferência de titularidade de registro (cisão de empresa) para a empresa EMS Sigma Pharma Ltda., todas as publicações desta ANVISA em DOU contemplam a marca DIAZEPAM® NQ.

Em 01/12/2000, sob expediente nº 109164-6, a Recorrente protocolou a petição de pré-submissão para Registro de Medicamento Genérico da empresa EMS S/A. Na ocasião, a Recorrente apresentou o estudo de bioequivalência (código D/102301/L - lote 993519) realizado com o medicamento DIAZEPAM® NQ versus o medicamento de referência Valium, em Centro Internacional (Itália), conduzido no período de 23/09/1999 a 19/06/2000. O referido registro foi publicado 03/05/2001, através da Resolução-RDC nº 10 de 02/01/2001 (processo nº 25351.028249/00-77).

(...)

Nada obstante, todas as informações prestadas pela Recorrente, bem como a inequívoca comprovação da segurança e eficácia do medicamento, em 27/05/2021, por meio da publicação do Aresto nº 1.430 no Diário Oficial da União, a Recorrente tomou conhecimento do NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo interposto em face da decisão que indeferiu o pedido de Renovação de Registro do Medicamento.

(...)

A Recorrente, contudo, não pode concordar com o indeferimento do pedido de Renovação de Registro, conforme razões abaixo expostas.

III – DOS FUNDAMENTOS

(...)

• Da não aceitação do nome comercial do medicamento

Inicialmente, a empresa informa que, a respeito dos expedientes não localizados por esta i. Agência, o expediente nº 10098/01-1, digitado erroneamente, sendo o correto 10008/01-1, e o expediente de nº 16045-1 foram ambos protocolados nesta i. Agência manualmente conforme é possível verificar no ANEXO 5 e ANEXO 6.

É importante observar que a empresa protocolou, em 27/05/2005, toda documentação referente à propriedade de nome comercial do medicamento. Na ocasião foi apresentado certificado de registro da marca DIAZEPAM® NQ junto ao INPI (ANEXO 3), juntamente com a cópia da publicação do registro de medicamento referente à Alteração de Titular de Registro (Cisão de empresa) da empresa Nature's Plus, de 06/03/2002, em que o nome comercial do produto já constava como DIAZEPAM® NQ.

Ainda, em que pese à edição da Resolução-RDC nº 333, de 19/11/2003, a empresa já possuía o registro do medicamento no momento em que tal ato administrativo foi publicado.

Deste modo, a determinação de alteração da marca do produto DIAZEPAM® NQ viola o princípio da segurança jurídica, direito fundamental previsto no inciso XXXVI do artigo 5º da Constituição Federal.

Ora, as leis são feitas para disciplinar situações futuras. Portanto, leis novas não podem tirar os direitos já adquiridos por meio da lei antiga.

O princípio da segurança jurídica assegura que as situações disciplinadas por uma lei continuarão protegidas mesmo que essa lei seja revogada ou substituída por outra.

Deste modo, considerando que a marca DIAZEPAM® NQ foi regularmente concedida perante o INPI e que o registro sanitário foi regularmente concedido por esta i. Agência, que anuiu, inclusive com o uso da citada marca, não há como, após mais de 50 (cinquenta) anos do produto do mercado, pretender sua alteração, sob pena de violação ao princípio da segurança jurídica, do ato jurídico perfeito e do direito adquirido.

No que se refere à Lei nº 9787/1999, que estabeleceu o medicamento genérico e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, esta, ao definir o medicamento similar e o genérico, evidencia a diferença entre eles.

É inequívoco que o medicamento DIAZEPAM® NQ trata-se de um medicamento similar, visto que a marca está devidamente registrada perante o INPI desde 1968.

Não há como se cogitar que o consumidor seja induzido a erro quanto à sua composição, indicação, finalidade, aplicação, modo de uso e procedência do produto em apreço, pois se trata de marca amplamente conhecida, presente no mercado nacional há mais de 50 (cinquenta) anos.

Ademais, o registro do produto vem sendo renovado desde o seu registro inicial por esta i. Autarquia.

Há que se ressaltar, ainda, que as rotulagens de medicamentos genéricos e similares são obrigatoriamente diferentes, sendo fácil identificar cada uma das categorias, o que reforça a impossibilidade de confusão, a ver:

Conforme determina a RDC 71/2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, para os medicamentos genéricos temos:

Omissis...

Assim, o medicamento Genérico possui a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), e também o logotipo que o identifica como medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face principal e faces laterais, conforme pode ser verificado na Figura 2.

Já o medicamento Similar, cita o nome comercial e possui apenas a faixa vermelha ou preta, como no caso, em toda a sua extensão, conforme pode ser verificado na Figura 3.

Desta forma, uma vez que os medicamentos possuem categorias diferentes e, portanto, rotulagens diferentes, e que se trata de medicamento de VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, não há possibilidade de causar confusão ao consumidor, tendo em vista que o mesmo é dispensado por um profissional da saúde, ou seja, uma vez prescrito o medicamento similar, o profissional não poderá trocar por um medicamento genérico.

Como se não bastasse, o medicamento similar DIAZEPAM® NQ é de VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – com retenção da receita, por conter ansiolítico listado na lista B1 da Portaria n° 344/1998 que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Portanto, a sua prescrição, dispensação e controle ficariam sujeitos aos dispositivos dessa norma, incluindo o credenciamento e lançamento da movimentação de compra e venda no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Diante do exposto, em relação ao caso concreto, o uso do nome comercial DIAZEPAM® NQ é legítimo e que o risco de erro ou confusão com outro medicamento é impossível.

Vale ressaltar, ainda, que os estabelecimentos responsáveis pela dispensação dos medicamentos como drogarias e farmácias, seguem o disposto na Resolução-RDC n° 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe que:

“Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem”.

Diante de tudo o que já foi dito, não há como se imaginar a possibilidade de a marca em apreço causar confusão ao consumidor.

(...)

Portanto, considerando que a marca DIAZEPAM® NQ (i) está no mercado há mais de 50 (cinquenta) anos, (ii) que se trata de medicamento de venda sob prescrição médica sujeito a controle especial, (iii) que é um produto amplamente conhecido e aceito no mercado, (iv) que sua rotulagem apresenta elementos suficientes para diferenciá-lo de um medicamento genérico e (v) que possui, comprovadamente, segurança e eficácia, o ato administrativo ora combatido foge à razoabilidade.

IV - DO PEDIDO

Portanto, considerando o acima exposto, a Empresa requer a esta ilustre Agência que dê provimento ao presente Pedido de Reconsideração do Aresto n° 1.430, publicado no Diário Oficial da União de 27/05/2021, e dos Ofícios n° 2102577211, 2102596217 e 21169772211, revertendo, portanto, a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em face do indeferimento do pedido de Renovação de Registro de Medicamento Similar.

Requer, ainda, caso não seja este o entendimento, que a presente petição seja recebida como RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO a ser encaminhado para deliberação da instância hierarquicamente superior desta Agência, conforme previsto no § 2º, artigo 15, da Lei n° 9.782/1999.

Da Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise:

(...)

b) Da Previsão contida na Instrução Normativa n° 11/2009 A Instrução Normativa n° 11/2009 prevê, em seu Capítulo III, que nos casos em que a inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional

resultar em alteração menor de processo produtivo, ou na alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, a empresa poderá implementar a referida alteração ou inclusão 60 (sessenta) dias após a data de protocolo da petição, não cabendo à Anvisa a formulação de exigência, e sim, aprovação ou reprovação da petição.

Art. 4º Nos casos em que a alteração ou inclusão de local de fabricação de medicamentos de liberação convencional ou medicamentos de liberação modificada não resultar em alteração de processo produtivo e de equipamentos, ou resultar na alteração menor de processo produtivo, ou resultar na alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, poderá implementar a referida alteração ou inclusão 60 (sessenta) dias após a data de protocolização da petição.

Parágrafo único. Dentro do prazo de análise 60 (sessenta) dias, não caberá exigência, e sim, a aprovação ou reprovação da petição.

Portanto, é evidente que o sobrestamento da análise pleiteada não poderia ter qualquer impacto na implementação da alteração, já que, repita-se, ela somente estaria prejudicada em caso de eventual indeferimento expresso por esta Agência. Porém, curiosamente, não foi esse o entendimento dessa i. Gerência demonstrado no Ofício acima transcrito, que utiliza o instituto do sobrestamento para criar obstáculo ao cumprimento e efetividade de norma por ela mesma editada.

Ora, o sobrestamento de forma alguma pode violar o previsto da Instrução Normativa em tela, que não deixa margem para dúvidas: não havendo decisão em 60 dias após peticionamento protocolado com prazo de análise, a alteração/inclusão pode ser implementada. Sendo assim, o sobrestamento não pode surtir qualquer efeito prático, sob pena de grave violação aos princípios da legalidade e segurança jurídica.

Diante do exposto, deve ser revisto o Ofício nº 0936280151/2015.

Omissis...

IV - DO PEDIDO

Portanto, considerando o acima exposto, a Empresa requer a esta ilustre Gerência que reverta a decisão de sobrestar a petição de inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise referente ao produto Diazepam NQ, revogando o Ofício Eletrônico nº 0936280151/2015.

Caso assim não entenda, a Empresa requer o envio da presente peça como Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo à i. Diretoria Colegiada da ANVISA para que lhe seja dado provimento, com a consequente revogação do Ofício Eletrônico nº 0936280151/2015.

e. Do Juízo quanto ao mérito

28. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.430, de 26/05/2021, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 276/2022-GGREC/GADIP/ANVISA e DESPACHO Nº 124/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

29. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

30. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.430/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

31. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 123/2021-GGREC/GADIP/ANVISA e no DESPACHO Nº 124/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Despacho nº 123/2021-GGREC/GADIP/ANVISA

2.3. Do juízo quanto ao mérito

2.3.1. Da alteração da formulação para a forma farmacêutica solução injetável sem o devido peticionamento junto à Anvisa

O item de indeferimento mencionou alterações de excipientes descritas na formulação da forma farmacêutica solução injetável, peticionada para fins de renovação de registro sem que tenha havido peticionamento e anuência por parte da Anvisa. As diferenças estariam na inclusão dos excipientes: benzoato de sódio, ácido benzóico e álcool etílico, e na exclusão do excipiente cloreto de benzalcônio em relação à formulação registrada, conforme se segue:

(...)

Tais modificações se enquadrariam em uma alteração de excipiente do tipo moderada, de acordo com o art.80 da RDC nº 48/2009, vigente à época, a qual deveria ter sido submetida à Anvisa.

No recurso de 1ª instância, a empresa não se defendeu quanto às mudanças na formulação apontadas no Ofício de indeferimento, alegando apenas o desinteresse na comercialização do medicamento Diazepam NQ na forma farmacêutica solução injetável. Além disso, a empresa alegou que protocolou, concomitantemente ao recurso, a petição de Cancelamento de Registro da respectiva apresentação do medicamento.

Foi constatado que o pedido do Cancelamento de registro da apresentação “5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML”, registro nº 1356905950038, foi protocolado um dia após o recurso de 1ª instância, em 14/12/2012, por meio do expediente nº 1013588/12-0, tendo seu deferimento publicado em 08/04/2013, no DOU nº 66, por meio da Resolução RE nº 1227 de 05/04/2013. Por conseguinte, o julgamento do mérito para este item de indeferimento perdeu o objeto, ainda em 1ª instância, em função do cancelamento do registro da apresentação para a forma farmacêutica solução injetável, pelo que, o assunto resta superado em 2ª instância recursal.

2.3.2. Da não aceitação do nome comercial do medicamento

O outro item de indeferimento da Renovação de registro do medicamento se deu em razão de a empresa não ter adequado, mesmo após exigência técnica, o nome comercial do produto Diazepam NQ, o qual converge para a denominação comum brasileira (DCB) do medicamento, podendo este causar confusão em relação ao medicamento genérico de mesmo princípio ativo,

gerando dúvidas ao consumidor.

Contudo, para melhor entendimento, faz-se necessário discorrer sobre o histórico do processo.

2.3.2.1. Do histórico do processo no que se refere ao nome comercial do medicamento

O registro inicial do Diazepam NQ foi concedido à empresa Igefarma Laboratórios S/A e, em 06/03/2002, transferida a titularidade para a Germed Farmacêutica Ltda.

Mas, anteriormente à transferência de titularidade, de acordo com o Ofício de indeferimento, a área técnica constatou que em 06/09/2001 e em 27/09/2001 foram exaradas, pela GGMed, notificação de exigência e reiteração de exigência solicitando alteração do nome comercial do medicamento em tela.

Em 27/05/2005 foi protocolada a petição “1835 - Entrega de Documentação Referente a Propriedade de Nome Comercial de Medicamento” ao processo 25992.014273/64, pertencente à Germed Farmacêutica Ltda. e transferida para o processo 25351.678136/2010-61 após transferência de titularidade.

Em 27/04/2005 foi publicado em DOU, seção 3, página 46, o Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais e em 17/07/2006, no Diário Oficial da União, por meio da Resolução RE nº 2.207, de 13/07/2006. O resultado preliminar do Edital para o produto DIAZEPAM NQ foi publicado como ALTERAR, tendo em vista a marca ser semelhante ao nome genérico DIAZEPAM, estando em desacordo com o item 3.2 da, então vigente RDC nº 333 de 19/11/2003, que dispunha sobre rotulagem de medicamentos e outras providências:

3. Nome Comercial - A formação de nomes comerciais para medicamentos deve seguir os critérios abaixo:

(...)

3.2. - O nome comercial não pode causar confusão ou semelhança com a denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinônimas destes adotadas para estes compostos.

[grifo nosso]

Em 26/07/2006 a empresa protocolou, tempestivamente, recurso administrativo, sob o expediente nº 383422/06-1, referente à RE nº 2.207 que trouxe o resultado preliminar do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais como ALTERAR. Nesse recurso, a então detentora Nature's Plus Farmacêutica Ltda., requereu a manutenção da marca Diazepam NQ.

Em 21/05/2009 foi protocolada a petição de Renovação para o produto similar Diazepam NQ, para a qual, em 11/11/2010, foi enviada Exigência eletrônica sob o expediente nº 090838/10-0 solicitando a alteração do nome de marca, tendo sido o cumprimento protocolado em 09/02/2011 sob o expediente nº 114903/11-2 considerado insatisfatório, o que gerou o indeferimento do pleito

que agora é contestado por meio deste Recurso.

No recurso de 2ª instância, a empresa traz, em linhas gerais, as mesmas alegações apontadas no recurso de 1ª instância.

2.3.2.2. Das alegações trazidas no recurso

A recorrente informa que o expediente por ela citado no recurso de 1ª instância como sendo de expediente nº 10098/01-1 foi digitado erroneamente, sendo o correto: 10008/01-1 e que, tanto o expediente nº 10008/01-1 como o expediente nº 16045-1 foram protocolados manualmente na Anvisa e foram encaminhados em anexo ao recurso.

Por meio do aditamento de expediente nº 10008/01-1, protocolado em 31/01/2001, a empresa alega ter informado que a marca Diazepam NQ se encontrava registrada no INPI desde 19/12/1.968, e que o produto era comercializado há mais de 30 anos. Alega que também protocolou, em 18/12/2001, sob expediente nº 16045-1, uma Carta solicitando posicionamento a respeito da manutenção da marca Diazepam NQ, sobre a qual não obteve resposta.

Acrescentou que a Anvisa ratificou a manutenção da marca Diazepam NQ quando publicou a Revalidação Automática do Registro do Medicamento Similar (10/02/2019) como também as transferências de titularidade concedidas à empresa Nature's Plus em D.O.U., no dia 06/03/2002 e, posteriormente, a publicação da transferência de titularidade de registro (cisão de empresa) para a empresa EMS Sigma Pharma Ltda em 07/02/2011.

A recorrente entendeu não ser aplicável a RDC nº 333/2003 porque no momento da publicação da norma já possuía o registro do medicamento Diazepam NQ, e que não podia ser penalizada pela mudança do nome.

Sobre o nome "Diazepam® NQ", a recorrente alegou que jamais poderá induzir ao erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência por estar sendo renovado o registro do produto com a respectiva marca. Acrescentou que, por se tratar de medicamento pertencente à Lista B1 da Portaria 344/1998, de "venda sob prescrição médica", tarja preta, o consumidor tem a obrigação de adquiri-lo somente por meio de receituário "B" prescrito pelo médico e dispensado pelo profissional farmacêutico totalmente habilitado e capaz de desempenhar tal função. Adicionalmente, considerou que a marca Diazepam NQ não possa ser confundida com outro medicamento genérico porque, na sua visão, a rotulagem do Diazepam NQ apresenta elementos suficientes para diferenciá-lo de um medicamento genérico.

As alegações trazidas sobre o Resultado do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais, já estão contempladas no recurso de expediente nº 2539520/21-9 (Renovação de registro).

2.3.2.3. Do mérito

Inicialmente, sobre o argumento de que a Anvisa teria ratificado a

manutenção da marca Diazepam NQ quando publicou a Revalidação Automática do Registro assim como as transferências de titularidade concedidas em 2002 e em 2011, tal alegação é descabida. Isto porque, uma vez que as decisões da Agência devem conter os nomes dos produtos dos processos a eles vinculados, e considerando que a recorrente não instruiu o processo com a devida alteração do nome comercial do seu produto, por óbvio, não há outro nome do produto a ser publicado, senão o “Diazepam NQ”.

Com relação aos expedientes nº 10008/01-1 e nº 16045-1 citados pela recorrente, ambos protocolados em 2001, o fato de terem sido protocolados por meio de Carta, pode ter dificultado a localização deles no processo, não tendo havido uma resposta. Contudo, a empresa não foi prejudicada por isso, tanto que, em 27/04/2005, houve a publicação do Edital de Notificação do DOU, o qual teve a função de promover a adequação dos nomes comerciais dos medicamentos já registrados que estivessem com problemas de colidência de marcas ou, ainda, em desacordo com a legislação sanitária vigente. Entretanto, não havendo qualquer interferência ou apreciação relacionada especificamente à propriedade de marcas e, ainda, posteriormente, em 2010, a empresa foi novamente notificada a adequar o nome do produto por meio da Exigência eletrônica de expediente nº 090838/10-0.

O resultado preliminar do Edital para o produto DIAZEPAM NQ foi publicado como ALTERAR por meio da Resolução RE nº 2.207, de 13/07/2006 que considerou os procedimentos estabelecidos pelo § 3º, do art. 5º, da Lei nº 6.360, de 1976; pelo § 2º, do art. 6º, do Decreto 79.094, de 5/01/1977; pela RDC nº 333, de 19/11/2003, para a formação de nomes comerciais; pela RDC nº 46, de 15/03/2006; e os termos do Edital de Notificação publicado no Diário Oficial da União, de 27/04/2005, bem como suas alterações dadas pelo Edital de Retificação e Alteração publicado no Diário Oficial da União, de 13/04/2006, seção 3, página 72.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 23/09/1976 que dispõe sobre normas de vigilância sanitária para os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros definidos, em seu art. 57, fica clara a responsabilidade do Poder Executivo em dispor, por meio de regulamento próprio, as regras sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei:

Da Rotulagem e Publicidade

Art 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

(...)

[grifo nosso]

Assim, em sendo a Anvisa o órgão do Poder Executivo regulador dos produtos tratados na Lei nº 6.360, a sua normativa específica também deve ser

observada em consonância com as Leis. Neste sentido, cabe lembrar que a Lei 9782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu art. 6º, traz a finalidade institucional da Anvisa no sentido de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Ainda a Lei nº 6.360 em seu art. 57, § 2º (Parágrafo incluído pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015) e seu art. 59, prevê a necessidade de os rótulos de medicamentos possuírem características que os diferenciem claramente entre si, não podendo constar quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua:

Da Rotulagem e Publicidade

Art 57. (...)

*§ 2º Os **rótulos de medicamentos**, de drogas e de produtos correlatos **deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.***

(...)

*Art 59. **Não poderão constar de rotulagem** ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou **quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão** quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, **que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.***

[grifo nosso]

No caso concreto, o nome “Diazepam NQ” é claramente confundido com o nome do medicamento genérico “Diazepam”, por ser esta a denominação DCB do princípio ativo, não havendo, portanto, uma diferenciação clara quanto à categoria do produto, se Similar ou Genérico. Neste diapasão, há que se destacar, que em 11/02/1999 foi publicada a Lei nº 9787 que instituiu o medicamento genérico e alterou, dentre outros, o art. 3º da Lei nº 6360/1976, onde destaca que a nomenclatura DCB é a designação para o medicamento genérico, devendo o medicamento similar sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

"XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

*XX - **Medicamento Similar** - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, **devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:***

*XXI - **Medicamento Genérico** - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e **designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.;***

(...)

"Art. 57."

[grifo nosso]

A mesma Lei nº 9787/1999 no seu art. 6º previu que os medicamentos registrados à época deveriam realizar as mudanças necessárias:

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Complementarmente, de acordo com a Resolução RDC nº 92 de 23/10/2000, que estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos, em seu art. 4º, traz que as empresas que à época produziam ou comercializavam medicamentos similares com ou sem marca ou nome comercial, ou ainda aquelas que adotaram o nome da empresa anterior ao nome da substância ativa, teriam o prazo de 6 (seis) meses, a partir da data da publicação desta resolução, para as alterações necessárias ao cumprimento da Lei nº 9787, de 1999 e do Decreto nº 3.181, de 1999:

*Art. 4º As empresas que atualmente produzem ou comercializam medicamentos similares com ou sem marca ou nome comercial, ou ainda aqueles que adotaram o nome da empresa anterior ao nome da substância ativa, terão o **prazo de 6 (seis) meses, a partir da data da publicação desta resolução, para as alterações necessárias ao cumprimento da Lei nº 9.787, de 1999 e do Decreto nº 3.181, de 1999.***

[grifo nosso]

Ressalte-se também que a Resolução RDC nº 59 de 10/10/2014, que dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos, permite a utilização da denominação genérica apenas nos casos previstos nos Artigos 11 e 12, nos quais o Diazepam NQ não se enquadra:

Art. 11. Os laboratórios oficiais mantidos pelo poder público podem adotar o próprio nome ou sigla característica junto ao nome do medicamento ou designação genérica.

Art. 12. É facultada a utilização da denominação genérica, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), para designar as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV) e soluções parenterais de grande volume (SPGV) unitárias isentas de fármacos, registradas como medicamento específico.

Nesse contexto, há que se destacar que, de acordo com o Voto nº 144/DSNVS/Anvisa dado ao recurso 0102676/18-3, da também recorrente EMS Sigma Pharma Ltda., o nome Diazepam NQ contraria as diretrizes da OMS em seu Guia INN:

(...)

Saliente-se que, a despeito de todo o arcabouço legal orientar para a alteração do nome do produto, foram exaradas, em 2001, exigências solicitando a alteração do nome comercial, ou seja, 8 anos antes do protocolo da renovação (2009). Em seguida, no ano de 2006, por meio da Resolução RE nº 2.207, de 13/07/2006, o resultado preliminar do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais para o produto Diazepam NQ foi publicado como ALTERAR. Mesmo assim, a área técnica, quando da análise do pedido de renovação objeto deste recurso, oportunizou que a empresa adequasse o seu produto quando, por meio da Exigência eletrônica de expediente nº 090838/10-0, solicitou:

11. Segundo o Decreto 79.094/77 em seu Art. 4º, os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência. Conforme item 3.2. da Resolução RDC 333/2003, o nome comercial não pode causar confusão ou semelhança com a denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinonímias destes adotadas para estes compostos. Portanto, a empresa deverá peticionar nesta ANVISA o assunto "Alteração de Nome Comercial" para o medicamento em questão.

Note-se que, apesar de todo o arcabouço legal citado neste Despacho já sustentar a necessidade de alteração do nome comercial do produto, mesmo após todas as diligências ocorridas ao longo do processo, a detentora se

manteve incomplacente, reafirmando o direito adquirido e recorrendo pela manutenção do nome comercial em comento.

Ressalte-se que, de todos os medicamentos que já foram adequados à Resolução RDC nº 134/2003, o Diazepam NQ é o único medicamento similar, de laboratório não oficial, contendo o ativo diazepam a continuar sendo comercializado pela sua denominação genérica.

Depreende-se, portanto, que o registro do produto Diazepam NQ como medicamento similar não pode ser renovado com seu nome comercial, apresentando semelhança com a Denominação Comum Brasileira (DCB) de seu princípio ativo diazepam, uma vez que essa é a designação para o medicamento genérico, devendo o medicamento similar ser identificado por nome comercial ou marca não semelhante à denominação genérica.

Pelo exposto, considera-se que não houve erro no resultado preliminar do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais como ALTERAR, e, também, não se vislumbra a reversão do indeferimento da renovação de registro.

DESPACHO Nº 124/2021-GGREC/GADIP/ANVISA

A área técnica sobresteve a análise da petição de “Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise” referente ao medicamento Diazepam NQ (10 mg) em razão de ter sido indeferida a petição de renovação de registro de expediente 367434/09-7 e estar em fase de recurso aguardando análise.

Ocorre que, de acordo com a então vigente Instrução Normativa nº 11/2009, que dispunha sobre os procedimentos relacionados à protocolização do Histórico de Mudanças do Produto e definia o prazo de análise das petições de alteração ou de inclusão de local de fabricação de medicamentos, com base no disposto na RDC nº 48/2009, a petição de “Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise” se enquadrava como um tipo de alteração pós-registro de risco baixo em relação às condições já aprovadas, tanto que se estabeleceu um prazo de 60 dias para a análise de tais petições, de modo que, após decorrido esse prazo, em não havendo manifestação contrária da Anvisa, a empresa poderia implementar a referida alteração:

CAPÍTULO III

DO PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES E LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 4º Nos casos em que a alteração ou inclusão de local de fabricação para medicamentos de liberação convencional ou medicamentos de liberação modificada não resultar em alteração de processo produtivo e de equipamentos, ou resultar na alteração menor de processo produtivo, ou resultar na alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, poderá implementar a referida alteração ou

inclusão 60 (sessenta) dias após a data de protocolização da petição. Ainda no art. 4º, parágrafo único, a IN nº 11/2009 trouxe claramente qual deveria ser o procedimento administrativo quando das análises dessas petições, não cabendo exigência técnica, bem como o tipo de manifestação a ser dada, qual seja a aprovação ou reprovação da petição:

Parágrafo único. Dentro do prazo de análise 60 (sessenta) dias, não caberá exigência, e sim, a aprovação ou reprovação da petição.

No entanto, em respeito ao princípio jurídico da razoabilidade, previsto nas considerações iniciais da Instrução Normativa nº 11, de 06 de outubro de 2009, uma vez que ainda não havia decisão final acerca da renovação do registro, até então indeferida, não seria coerente que houvesse decisão relacionada à petição de inclusão de local de fabricação, antes ou concomitantemente à decisão final do pedido de renovação de registro.

Neste cenário, e comprometida com a missão institucional, corrobora-se com o posicionamento da área técnica em sobrestar a análise do pedido de inclusão de local de fabricação, o que evitou, por precaução, a possibilidade de implementação imediata da alteração pós-registro.

Conforme a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, a Anvisa busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, de modo que não seria aceitável disponibilizar no mercado medicamentos que ainda carecem de avaliação de quesitos de segurança e qualidade.

No recurso, a empresa relata que diante da possibilidade de reversão da decisão para o recurso impetrado contra o indeferimento da Renovação de Registro, o sobrestamento da análise da petição de “Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise”, expediente nº 0874383/15-5, merece ser revisto.

Contudo, considerando todo o exposto neste Despacho e tendo em vista a não retratação referente ao recurso de 2ª instância de expediente nº 2539520/21-9 impetrado contra o indeferimento da Renovação de registro e contra o Resultado do Edital de Notificação para adequação dos nomes comerciais, não se vislumbra a possibilidade de reversão da decisão de sobrestamento da análise da petição expediente nº 0874383/15-5.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

32. Diante do exposto, Voto por CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, mantendo-se as decisões proferidas pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:53, 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 **3061907** e o código CRC **E65C51DA**.

Referência: Processo nº
25351.900167/2024-07

SEI nº 3061907