

**VOTO Nº 8/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ITEM 3.5.1.3 / ROP 01/2022**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.501824/2019-61

**Expediente:** 1071009/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

RECURSO ADMINISTRATIVO. REGISTRO DE PRODUTO. MEDICAMENTO GENÉRICO. CLONE. CANCELAMENTO DE REGISTRO.

A ausência de protocolo, em prazo regulamentar, de petição Pós-Registro no processo do medicamento Clone, vinculado ao processo Matriz, leva ao cancelamento do registro, por estar em desacordo com o § 1º do art. 17 da Resolução RDC nº 31 de 2014.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável pelo indeferimento: GG MED

## RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso de 2ª instância administrativa interposto pela empresa Belfar Ltda., expediente nº 0315349/20-5, processo nº 25351.501824/2019-61, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 03, realizada no dia três de fevereiro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 221/2020 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.410, publicado em 05/02/2021.

2. O recurso refere-se ao cancelamento de registro do medicamento genérico nitrato de miconazol (CLONE). A razão de indeferimento fora o descumprimento ao § 1º do art. 17 da Resolução RDC nº 31 de 2014, uma vez que a Recorrente deixou de protocolar, em prazo regulamentar, petição Pós-Registro no processo do medicamento Clone, vinculado a processo Matriz.

3. Breve síntese dos fatos:

4. Em 26/01/2011, a empresa Belfar teve o deferimento do registro do medicamento MATRIZ Colpadak, relacionado ao processo nº 25992.026022/76, publicado no DOU.

5. Em 16/10/2019, para o medicamento MATRIZ, foi protocolada a petição de Inclusão de nova apresentação por meio do expediente nº 2509189/19-1, que só teve o seu deferimento publicado em 10/02/2020.
6. Em 23/12/2019, por meio do DOU nº 247, foi concedido o registro do medicamento CLONE, nitrato de miconazol (processo nº 25351.501824/2019-61). Portanto, nesse momento, a referida petição de Inclusão de nova apresentação do medicamento Matriz encontrava-se em aberto. Por consequência, de acordo com o § 1º do art. 17 da Resolução RDC nº 31 de 2014, o prazo máximo para o protocolo da Modificação Pós-Registro – CLONE **seria 22/01/2020**. Contudo, a empresa não protocolou a petição de Modificação Pós-Registro – Clone vinculada ao MATRIZ, tampouco apresentou justificativa para a ausência desse protocolo.
7. Em 10/02/2020, portanto, por meio do expediente nº 0315349/20-5, a Anvisa publicou em DOU o cancelamento do registro do clone, por meio da Resolução RE nº 372 de 06/02/2020.
8. Em **10/03/2020**, a requerente interpôs Recurso Administrativo contra o cancelamento do registro-CLONE, bem como **protocolou, intempestivamente**, a petição “10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE” (aquela que deveria ter sido protocolada em até 30 dias após a concessão do seu registro - até 22/01/2020).
9. Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 03, realizada no dia 03 de fevereiro de 2021, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, razão pela qual a empresa novamente protocolou recurso - agora direcionado à Diretoria Colegiada, em última instância recursal.
10. Ainda em juízo de retratação, a GGREC verificou estarem presentes as condições processuais para prosseguimento do feito, porém no mérito as alegações trazidas não tiveram o condão de modificar a decisão recorrida.
11. É o relatório.

## ANÁLISE

12. Resumidamente, a empresa, em seus argumentos, tenta justificar o não protocolo da petição “Modificação Pós-Registro – CLONE” dentro do prazo previsto na Resolução RDC nº 31 de 2014. Para isto, alega que não teria realizado o protocolo do pós-registro no processo do medicamento CLONE por estar aguardando a publicação da aprovação do pós-registro (Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas, expediente nº 2509189/19-1) ora peticionado para o medicamento MATRIZ (processo nº 25992.026022/76) e que, no seu entendimento, esse procedimento seria o correto.
13. A recorrente levanta também a discussão de que a finalidade da Resolução RDC nº 31/2014 seria privilegiar o princípio da eficiência e da economia processual, na medida em que não se fazia necessário apresentar documentação em diversos processos (Clones), considerando que estes seguem, necessariamente, as mudanças e alterações do processo matriz.
14. Ocorre que, embora a empresa recorra aos princípios administrativos corretos para justificar a edição da RDC n. 31/2014, distorce a necessidade trazida, pela mesma norma, quanto à indispensável identidade dos produtos e o fato de que não pode ocorrer divergência entre eles (matriz e clones), exceto quanto à rotulagem, nome de medicamento e aos dizeres legais em bula. Para tanto, a mesma regulamentação previu

algumas situações passíveis de ocorrerem e, para elas, a necessidade de ações específicas por parte das detentoras de registros clones, a fim de garantir a intercambialidade dos produtos.

15. Entre as situações descritas, está exatamente a que ocorrera no presente caso concreto, positivada no já mencionado § 1º do art. 17:

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

16. Vê-se, portanto, que a situação presente ora sob análise é um perfeito exemplo do que os juristas chamam de subsunção. Como definição jurídica, configura-se a subsunção quando o caso concreto se enquadra à norma legal em abstrato. É a adequação de uma conduta ou fato concreto (norma-fato) à norma jurídica (norma-tipo).

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

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

19. Ressalto, ainda, que a discussão sobre qualquer norma proferida pela Agência pode e deve existir, desde que respeitados os momentos do regular processo regulatório. Assim, mesmo o intuito de revisão da norma é possível, mas atualmente deve-se respeitar a regulamentação vigente e que é amplamente conhecida pelo setor regulado.

20. Por fim, sobre os processos nº 25351.614818/2017-10 e nº 25351.926161/2019-94, citados pela empresa como exemplos de não observância ao prazo preconizado pela Resolução-RDC nº 31/2014, e que teriam tido seus recursos deferidos por meio de relatorias dos diretores Fernando Mendes Garcia Neto e Alessandra Bastos Soares, verificou-se no Sistema SEI o Voto nº 64/2019-DIRE4 citado pela recorrente e tal documento não elenca como motivo de indeferimento o não protocolo de petição pós-registro (clone) mas, sim, razões técnicas divergindo das razões apontadas para o Recurso ora em pauta.

21. Quanto ao processo 25351.614818/2017-10 (Voto nº 074/2019- DIRE 2) disponível no Datavisa, o caso também não converge para o objeto deste recurso. Trata-se de prazo para protocolo de petições pós-registro no processo clone, após exigência no processo matriz, sem exigência no processo clone. Portanto, os processos citados pela recorrente não se aplicam ao caso concreto deste recurso. Diante do exposto, não se vislumbra a reversão da decisão proferida.

## VOTO

22. Por todo o exposto, VOTO por **conhecer do recurso** e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

**Rômison Rodrigues Mota**

DIRETOR

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/02/2022, às 12:21, 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 **1747519** e o código CRC **F45BBC80**.

Referência: Processo nº 25351.900032/2022-71

SEI nº 1747519