



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

PARECER n. 00063/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.909783/2024-15

INTERESSADOS: Segunda Diretoria- DIRE2.

ASSUNTO: Consulta sobre comprovação de comercialização de medicamento clone para fins de renovação de registro.

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO ADMINISTRATIVO. DIREITO SANITÁRIO. CONSULTA SOBRE COMPROVAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO CLONE PARA FINS DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO. ART. 12, §8º, II, DA LEI Nº 6.360/1976. ART. 6º, III, DA RDC Nº 317/2019. DEVER DOS TITULARES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS. ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA. DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE. PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE REGISTRO. RDC Nº 31/2014. MEDICAMENTO MATRIZ E CLONE. VINCULAÇÃO TÉCNICA E INDEPENDÊNCIA ADMINISTRATIVA. IMPOSSIBILIDADE DE REGULAMENTAÇÃO EM CONTRARIEDADE AO ESPÍRITO DA LEI.

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta a respeito da possibilidade legal de previsão, em ato normativo a ser editado pela ANVISA, “de que o comprovante de comercialização do produto a ser apresentado na renovação de registro de medicamento clone seja o referente ao produto matriz”.

2. A demanda tem origem no Ofício GFB nº 106/2024 (doc. SEI nº 2886255), em que o Grupo Farma Brasil apresentou uma proposta para a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 29 de maio de 2014, que “Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências”. No documento, o emitente solicita que seja prevista “a possibilidade de solicitação de renovação de registro dos medicamentos registrados pelo procedimento simplificado com a apresentação do comprovante de comercialização para as apresentações não clonadas”.

3. A Gerência-Geral de Medicamentos respondeu a provocação por meio do Ofício nº 43/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (doc. SEI nº 2934761), no qual asseverou que, em razão do disposto no art. 12, §8º, II, da Lei 6.360/1976, e no art. 6º da RDC 317/2019, iria submeter a questão à análise jurídica. Além disso, informou que seriam coletados dados para fins de avaliação de impactos.

4. Em seguida, foram juntados aos autos o Ofício GFB nº 104/2024 e seu respectivo anexo (docs. SEI nº 2892853 e nº 2892856), em que o Grupo Farma Brasil indicou outro ponto a ser modificado na RDC nº 31/2014.

5. As duas sugestões do setor regulado foram objeto de análise técnica pela Gerência-Geral de Medicamentos, por meio da Nota Técnica nº 43/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (doc. SEI nº 2892857). Especificamente a respeito do disposto no Ofício GFB nº 106/2024, a referida unidade organizacional teceu as seguintes considerações:

“2. Análise

Sobre o Ofício 106/2024, que pleiteia que na solicitação de renovação de registro do medicamento pelo procedimento simplificado (clone) possa ser apresentado o comprovante de comercialização do produto utilizado como matriz para as apresentações não comercializadas pelo detentor do registro clone, cabe discorrer sobre o que está disposto na legislação vigente.

A Anvisa tem 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.

O art. 16 da Lei n. 6.360/76 dispõe que o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, 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 seguintes requisitos específicos (...) inc. VI, alínea “f”, estipula como requisito, a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda (...) e alínea “h”, estipula como requisito, a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Ademais, o art. 17 da Lei n. 6.360/76 estabelece que o registro dos produtos de que trata esta lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento (a exemplo a RDC n. 31/2014) ou instrução do órgão competente. E o art. 17-A explicita que os prazos

estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os critérios (...) inc. I, benefícios clínicos e “econômicos e sociais” da utilização do medicamento objeto do requerimento.

E, também, existe a disposição no art. 12 da Lei n. 6.360/76, que explicita no parágrafo 8º que não será revalidado o registro (...) inc. I, do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. (veja-se que o inc. I do art. 12 frisa “no período de validade do registro expirando”, ou seja, interpretando que cada registro tem sua singularidade, mesmo que clone, não deve se ter como parâmetro a comercialização de outro registro, no caso, o matriz).

Marchando, por fim, na Lei n. 6.360/76, em relação ao direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências desta lei (...) art. 21, parágrafo 3º, explicita que o registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores (i.e, no direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados via aprovação tática), perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

Já em relação a RDC 31/2014, não entraremos no mérito em relação as divergências entre o matriz e o clone, uma vez que a necessidade de comercialização está consignada na RDC 317/19, e esta dispõe em seu art. 6º, inciso III, que um dos requisitos para a renovação da regularização de medicamentos é o comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado. E que no caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento “exclusivamente sob demanda pública”, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período, consoante parágrafo 1º do referido artigo.

Ademais, também dispõe no parágrafo 2º do art. 6º que no caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III (acima citado), desde que devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Portanto, o arcabouço legislativo vigente não permite a renovação do registro de um medicamento clone utilizando o comprovante de comercialização do produto matriz conforme proposto no Ofício 106/2024. Ademais, pelo princípio da economicidade e da eficiência da administração pública, não se deve estimular o registro ou a manutenção do registro de medicamentos que não serão comercializados, pois estes registros oneram o sistema público e desviam o tempo de trabalho dos técnicos para a análise e monitoramento de registros que não irão se traduzir em uma maior disponibilidade de medicamentos para a população. Cabe destacar que há 280 registros de clones de medicamentos sintéticos que irão vencer de 01/01/2025 a 31/12/2025. Além disso, se trata-se de um clone não comercializado de um matriz que é comercializado, não há que se falar em desabastecimento conforme argumenta a entidade.”

6. O expediente foi encaminhado a esta Procuradoria Federal pela Segunda Diretoria, por meio do Despacho nº 418/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (doc. SEI nº 2912033).

7. É, em síntese, o relatório.

ANÁLISE JURÍDICA

I – Do registro sanitário e da exigência de comprovação de comercialização para sua renovação:

8. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ao dispor sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, estabeleceu a obrigatoriedade de prévio registro desses produtos pelo Ministério da Saúde (atribuição hoje conferida à ANVISA, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999). Confira-se:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

(...)

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

9. Diferentemente do que pode sugerir a simplória redação do inciso X do art. 3º da Lei nº 6.360/1976, o registro sanitário não configura mera atuação cartorária estatal, mas possui natureza jurídica equiparada à de uma licença, conceituada por Carvalho Filho como “ato vinculado por meio do qual a Administração confere ao interessado consentimento para o desempenho de certa atividade”. Explica o renomado administrativista, ainda, que, “através da licença, o Poder Público exerce seu poder de polícia fiscalizatório, verificando, em cada caso, se existem, ou não, óbices legais ou administrativos para o desempenho da atividade reivindicada”. (in Manual de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007).

10. Pode-se afirmar, assim, que o registro sanitário é instituto jurídico que visa à preservação da saúde pública, na medida em que exige dos fabricantes ou importadores de medicamentos a comprovação científica da eficácia, segurança e qualidade do uso terapêutico de seus produtos, previamente à fabricação e à comercialização no País. O registro sanitário de medicamento é, portanto, o parâmetro para a atividade sanitária de controle, monitoramento e fiscalização dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e, por conseguinte, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

11. Dentro dessa perspectiva, observa-se que o legislador ordinário, além de prever prazo máximo para a validade do registro, impôs, nos parágrafos do supratranscrito art. 12 da Lei nº 6.360/1976, algumas condições para a renovação do consentimento estatal. Para os fins da presente análise, calha atentar para o disposto no §8º, II, adiante reproduzido:

§ 8º - Não será revalidado o registro:

(...)

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

12. Nota-se, pois, que, por expressa previsão legal, somente pode ser renovado o registro do medicamento que tenha sido comercializado durante o prazo de validade do registro anterior.

13. Para regulamentar a exigência contida no §8º do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, a ANVISA, amparada nas competências que lhe foram outorgadas pela Lei nº 9.782/99, em especial nos incisos III e IX de seu art. 7º, editou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. Naquilo que mais interessa à presente discussão, a RDC nº 317/2019 dita o que se segue:

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

(...)

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

(...)"

14. O cenário normativo supra delineado externa a importância do registro sanitário e seu papel no conjunto de ações de Vigilância Sanitária no que tange ao controle, monitoramento e fiscalização. De fato, a função de prevenção e proteção à saúde que cabe à Vigilância Sanitária impõe o acompanhamento de todo o ciclo de vida do medicamento em todas as etapas, pré e pós mercado.

15. Do ponto de vista do risco sanitário, é certo que a renovação de registro de medicamento, assim como toda a atividade de pós-registro, coloca-se em alto grau de risco, haja vista que lida com produtos que já se encontram no mercado e, por conseguinte, são objeto de consumo. Embora toda a atividade sanitária de autorização tenha no risco sua linha condutora, as fases de regularização de produtos antes da entrada no mercado lidam com o risco em potencial, mas os produtos já disponíveis para consumo encerram risco real e objetivo. Nesta linha, a renovação da regularização sanitária de medicamentos é um desafio grande e precisa estar revestida dos cuidados e condições visando a prevenção e proteção, em alinhamento com a finalidade e missão institucional precípua da ANVISA.

16. Não se pode olvidar, noutro giro, que, na integralidade do direito à saúde está compreendida a assistência farmacêutica, que visa a “assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional”, ao teor do art. 2º da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Isso torna a autorização sanitária para entrada de medicamento no mercado não um direito intangível exercitável ao talante e no interesse exclusivo do respectivo titular, mas lhe impõe obrigações várias, inclusive a de disponibilização dos produtos registrados à população.

17. Logo, o titular de uma autorização sanitária tem direitos e obrigações dela decorrentes, de sorte que o Estado, na sua atuação de Vigilância Sanitária, deve tomá-las em consideração e estar a elas vinculado na normatização, no monitoramento e na fiscalização correspondentes.

II – Do procedimento simplificado de registro de medicamentos:

18. No uso da competência normativa concedida pelo art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999 e com supedâneo no art. 41 da mesma Lei, que prevê a possibilidade de regulamentação de registro dos produtos que vise à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, em 29 de maio de 2014, a Resolução RDC nº 31, que instituiu o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

19. O procedimento simplificado de que trata a RDC nº 31/2014 pode ser adotado para o registro de medicamentos – denominados clones - que possuem a mesma linha de produção, o mesmo fabricante, os mesmos relatórios técnico e clínico, e a mesma composição de outro medicamento - denominado matriz - já registrado na ANVISA pelo rito ordinário.

20. É indubitável, pois, que os registros matriz e clone são estreitamente conectados, por quanto vinculados pelo mesmo relatório técnico e clínico, podendo divergir apenas quanto à rotulagem, ao nome de medicamento e aos dizeres legais em bula.

21. Isso não significa, contudo, que sejam o mesmo registro. Constituem licenças administrativas distintas, apesar do compartilharem os mesmos dados técnicos. Tanto é assim que as eventuais alterações no registro matriz obrigam os titulares dos respectivos registros clones a peticionarem as mesmas alterações nos seus processos, sob pena de cancelamento, nos termos do art. 17 da RDC 31/2014. Se não fossem registros administrativamente independentes, não haveria a necessidade de os titulares dos registros providenciarem as adequações, pois elas seriam “automáticas”.

22. É importante lembrar, ademais, que os medicamentos matriz e clone podem ter detentores de registro diferentes.

23. Portanto, consoante bem salientado pela GGMED na Nota Técnica nº 43/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, cada registro deve ser considerado em sua singularidade. Os registros matriz e clone, embora vinculados tecnicamente, são autônomos do ponto de vista administrativo.

III – Da impossibilidade legal de ato normativo regulamentar permitir a utilização de comprovantes de comercialização de medicamento matriz para fins de renovação de registro de medicamento clone:

24. Como salientado anteriormente neste Parecer, a renovação do registro de medicamentos precisa estar revestida dos cuidados e condições visando à prevenção e à proteção da saúde da população. Além disso, o acesso a medicamentos se insere na assistência farmacêutica, desempenhando papel nevrálgico para a garantia do direito social à saúde.

25. Nessa toada, denota-se que a licença administrativa concedida pela ANVISA ao fabricante ou importador de medicamento não encerra simplesmente um direito intangível exercitável ao sabor dos interesses do respectivo titular, mas impõe a este, dentre outras, a obrigação de disponibilização dos produtos no mercado consumidor.

26. É exatamente para garantir que o titular do registro se desincumba das obrigações dele decorrentes que inciso II, do § 8º, art. 12, da Lei nº 6.360/1976 exige, para a renovação do registro de medicamento, a comprovação de disponibilização no mercado do produto licenciado.

27. A valoração sanitária expressa na norma primária - Lei nº 6.360/1976 - e na norma secundária - RDC nº 317/2019 - é da imprescindibilidade da comercialização comprovada de todas as formas farmacêuticas e concentrações do próprio medicamento regularizado para que se tenha direito à renovação do seu registro.

28. Neste sentido, resta claro que, para manutenção do direito inerente à licença administrativa representada pelo registro, o titular do registro do medicamento clone deve apresentar seus próprios comprovantes de comercialização, não podendo se valer da documentação relativa ao medicamento matriz.

29. O preceito legal supramencionado traz exigência vinculante e inafastável, de modo que a ANVISA, ao desempenhar seu papel de estabelecer de normas complementares para a aferição do cumprimento dos deveres e condições de manutenção da regularização sanitária por parte dos respectivos titulares, não dispõe de ilimitada discricionariedade técnica-sanitária.

30. Sem dúvida, o registro sanitário e seus consectários, dentre eles a renovação/revalidação, traz acentuada gama de normatividade vinculada, tanto para esta Agência quanto para os titulares dos direitos sanitários regularizados. As condições e exigências estabelecidas em normas primárias devem ser obrigatoriamente observadas, não havendo possibilidade jurídica de edição de norma regulamentar que contemple alguma forma de “burla” ao disposto em Lei para desobrigar o titular do registro do medicamento clone do correspondente dever de comercialização dos produtos registrados.

CONCLUSÃO

31. Ante o exposto, conclui-se, diante da exigência vinculante e inafastável estabelecida no art. 12, §8º, II, da Lei nº 6.360/1976, bem como da autonomia administrativa entre os registros matriz e clone, não pode a ANVISA editar ato regulamentar que contemple possibilite que o titular do registro do medicamento clone se isente da correspondente obrigação de comercialização dos produtos registrados.

32. Assim, para manutenção do direito inerente à licença administrativa representada pelo registro, o titular do registro do medicamento clone deve apresentar seus próprios comprovantes de comercialização, não podendo se valer da documentação relativa ao medicamento matriz.

É o Parecer. À consideração.

Brasília, 03 de maio de 2024.

(documento assinado eletronicamente)
LUISA ABREU OBICI GARCIA
Procuradora Federal

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351909783202415 e da chave de acesso b8a03902



Documento assinado eletronicamente por LUISA ABREU OBICI GARCIA, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1488307812 e chave de acesso b8a03902 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a):

