

VOTO Nº 209/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 21 nº 25351.900176/2024-90

Processo DATAVISA: 25351.622440/2009-17 -

25351.082563/2019-77

Expediente nº [1353574/23-9 -1353598/23-6](#)

Analisa os Recursos Administrativos submetidos pela empresa BELFAR LTDA., em virtude da não anuênciada Desistência de petição/processo a pedido do medicamento MATRIZ-genérico (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (20 mg + 0,64 mg + 2,5 mg/g, creme dermatológico) e do cancelamento do medicamento CLONE-similar BETACORTAZOL.

Área responsável: GGMED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de recursos em Segunda Instância sob expedientes Datavisa nº [1353574/23-9](#) e nº [1353598/23-6](#), interpostos pela empresa BELFAR LTDA, após a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de manter a não anuênciado pedido de Desistência de petição/processo a pedido do medicamento MATRIZ-genérico (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina (20 mg + 0,64 mg + 2,5 mg/g, creme dermatológico) e de manter o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar BETACORTAZOL.

Produto: MATRIZ-genérico, (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina, 20 MG + 0,64 MG + 2,5 MG/G, creme dermatológico)

Processo: 25351.622440/2009-17

Expediente de 2º instância: [1353574/23-9](#)

Produto: CLONE-similar, BETACORTAZOL (cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina, 20 MG + 0,64 MG + 2,5 MG/G, creme dermatológico)

Processo: 25351.082563/2019-77

Expediente de 2º instância: [1353598/23-6](#)

Por meio do expediente nº [0281884/23-1](#), a Belfar Ltda., empresa detentora do registro do medicamento genérico, CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA (20 MG + 0,64 MG + 2,5 MG/G, creme dermatológico), relacionado ao processo nº 25351.622440/2009-17- classificado como MATRIZ, protocolou em 21/03/2023, a alteração pós-registro sob o assunto 11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento, uma petição de implementação imediata, nos termos estabelecidos na RDC 73/2016. Posteriormente, em 28/04/2023 a petição foi anuída.

Ao ter conhecimento da avaliação da petição pela Anvisa com a anuência do pós-registro, no mesmo dia, 28/04/2023, a empresa Belfar peticionou, sob o expediente nº [0433184/23-0](#), o assunto: 10912 - GQMED - Desistência de petição/processo a pedido, com o objetivo de desistir da petição de Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento. Ocorre que, o referido pedido de desistência teve sua anuência NEGADA em 02/05/2023.

Em 01/06/2023, contra a não anuência da desistência da petição pós registro, a empresa interpôs o recurso administrativo de expediente nº [0563500/23-9](#), o qual teve seu mérito analisado e por meio do Voto nº 84/2023/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, NEGADO o PROVIMENTO, em 26/10/2023.

Em 03/05/2023, a Belfar peticionou novamente no processo do MATRIZ-genérico, o assunto 11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento, sob nº de expediente [0441509/23-4](#), que foi novamente anuída em 25/05/2023.

Antes de todos os atos descritos acima, a Belfar, inadvertidamente, em 17/02/2023, protocolou o pós-registro do medicamento CLONE-similar antes do protocolo do pós-registro do medicamento MATRIZ-genérico, sob o assunto: "11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária

do medicamento", expediente nº [0168434/23-5](#). Tal expediente NÃO FOI ANUÍDO, porque, além de ter sido subvertida a ordem natural imposta pela RDC nº 31/2014 do peticionamento para o processo CLONE, de acordo com a mesma Resolução, o assunto correto, a ser protocolado, deveria ser: Modificação Pós-Registro-CLONE. A empresa tomou conhecimento da não anuênciam em 29/03/2023.

Somente em 08/05/2023, por meio do expediente nº [0459695/23-1](#), a empresa protocolou a petição correta, 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE.

Assim, tendo em vista que o medicamento CLONE-similar, relacionado ao processo nº 25351.082563/2019-77, teve seu registro inicial deferido anteriormente ao protocolo do pós-registro do MATRIZ-genérico e a respectiva modificação pós-registro do CLONE-similar não foi protocolada em tempo hábil, o registro do medicamento CLONE-similar foi cancelado, por meio do expediente nº [0427379/23-6](#) (Cancelamento de Registro do Medicamento - Anvisa).

O Cancelamento de Registro do Medicamento CLONE-similar foi publicado no DOU nº 91, de 15/05/2023, mediante a Resolução RE nº 1.683, de 11/05/2023, vinculado ao expediente nº [0427379/23-6](#). A Belfar tomou conhecimento dos motivos do cancelamento do registro em 15/05/2023 e interpôs recurso administrativo contra a decisão em 07/06/2023, sob o expediente nº [0583667/23-6](#), foi NEGADO o PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 85/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, em 25/10/2023.

Neste contexto, está em discussão dois recursos administrativos, o primeiro contra a desistência do pós-registro - 11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento, do medicamento MATRIZ-genérico e o segundo contra o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar.

A Belfar registrou o medicamento MATRIZ-genérico em 08/12/2014 e o registro do CLONE-similar em 12/08/2019, em síntese, a empresa cometeu dois erros, protocolou o pós-registro do CLONE-similar, antes do MATRIZ-genérico e ainda protocolou a petição errada, a qual foi não anuída.

Em outro momento posterior, peticionou o pós-registro do MATRIZ-genérico, ao tomar conhecimento da anuênciam do pós-registro, a empresa pediu desistência, que não foi anuída. A empresa relata que entendeu que a desistência foi aceita, também peticionou novamente o mesmo pós-registro, que foi anuído. Assim há 2 peticionamentos do mesmo assunto, no mesmo processo, sendo os dois anuídos.

Temos duas situações que precisam ser consideradas nesta avaliação, a não anuênci da desistência do pós-registro do MATRIZ-genérico, a perda do prazo do peticionamento do pós-registro do CLONE-similar, que resultou no cancelamento do registro do medicamento similar, regularizado por meio do processo simplificado CLONE-similar. Após o segundo peticionamento do pós-registro do MATRIZ-genérico, a empresa protocolou o pós-registro do CLONE-similar no prazo correto.

Para clarificar, apresentamos a questão narrada em uma tabela com as informações administrativas referentes as petições, com as datas de protocolos e os resultados.

Tipo de medicamento	Petição	Expediente	Data	Resultado
Matriz-genérico	alteração pós-registro: 11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	0281884/23-1	21/03/2023	Anuída em 28/04/2023
Matriz-genérico	10912 - GQMED - Desistência de petição/processo a pedido	0433184/23-0	28/04/2023	Não anuída em 02/05/2023
Matriz-genérico	recurso administrativo contra não anuênci	0563500/23-9	01/06/2023	Negado provimento em 26/10/2023
Matriz-genérico	11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	0441509/23-4	03/05/2023	Anuída em 25/05/2023

Clone-similar	11012 – RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	0168434/23-5	17/02/2023	Não anuído em 29/03/2023
Clone-similar	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	0459695/23-1	08/05/2023	Petição encerrada em 17/05/2023, devido ao cancelamento do clone
Clone-similar	Cancelamento do registro do clone	0427379/23-6	15/05/2023	Publicado em 15/05/2023
Clone-similar	recurso administrativo contra o cancelamento do clone	0583667/23-6	07/06/2023	Negado provimento, em 26/10/2023

2. ANÁLISE

Inicialmente, importante contextualizar que a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 31, DE 29 DE MAIO DE 2014 da Anvisa introduz um procedimento simplificado que facilita o registro, pós-registro e renovação de medicamentos em várias categorias, incluindo genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos. Essa resolução visa otimizar o processo regulatório, aproveitando avaliações e dados já existentes na Anvisa, o que agiliza a concessão de registros. Essa prática permite que uma mesma empresa possa registrar um medicamento em mais de uma categoria regulatória, como genérico e similar, atendendo a uma demanda do setor que remonta à Lei dos Genéricos.

A mencionada Resolução permite que as empresas que registram medicamentos “CLONE”, adotem procedimentos simplificados, reduzindo a burocracia e acelerando o processo de registro. Isso é especialmente relevante para a introdução no mercado de medicamentos que são semelhantes a produtos já aprovados, ampliando o acesso por meio da concorrência e da competitividade no setor farmacêutico.

Para assegurar a rastreabilidade e a consistência dos medicamentos ao longo de seu ciclo de vida, é essencial que sejam seguidas as regras de semelhança entre os medicamentos e mantida a organização administrativa dos processos de registro. A RDC nº 31/2014 estabelece prazos e protocolos específicos para as alterações pós-registro dos medicamentos "CLONES".

O não cumprimento dos requisitos pode levar ao cancelamento do registro do "CLONE", as regras garantem que o medicamento permaneça seguro, eficaz e de qualidade ao longo de sua comercialização. Esse rigor regulatório visa a uniformidade entre os medicamentos registrados por meio do procedimento simplificado, promovendo confiança e segurança na utilização desses produtos, tanto para profissionais de saúde quanto para pacientes.

No recurso administrativo contra a não anuência à desistência da solicitação de pós-registro no processo MATRIZ-genérico, a empresa argumenta que a alteração solicitada — inclusão de um novo local de embalagem secundária para o medicamento — nunca foi efetivamente implementada. Mesmo sendo uma alteração de implementação imediata, a empresa considera que a desistência do pleito deveria ser permitida, já que a alteração não foi colocada em prática, e o ato jurídico, em seu entendimento, não se concretizou.

Em síntese, o argumento da empresa se baseia na premissa de que, sem a implementação da alteração, o processo de mudança não teria materialidade, e, portanto, poderia ser anulado sem repercussões regulatórias. No entanto, a Anvisa normalmente exige que todas as etapas de um procedimento regulatório sejam devidamente formalizadas e que desistências ocorram dentro de prazos e condições previstos. Isso visa manter a rastreabilidade e consistência dos registros, assegurando que o status regulatório do medicamento seja claro e transparente ao longo de seu ciclo de vida.

A empresa argumenta que não existe, na legislação sanitária vigente, uma restrição que impeça a apresentação de pedidos de desistência de pleitos já formalizados junto à Anvisa. Mesmo para alterações de implementação imediata, a empresa afirma que a Anvisa tem a prerrogativa de revisar e, se necessário, solicitar o retorno à condição anterior a qualquer momento, o que possibilita a flexibilidade regulatória sem comprometer a segurança do produto.

Além disso, a empresa destaca que a desistência do pedido de alteração não traria riscos sanitários nem prejudicaria a qualidade ou segurança do medicamento. Dessa forma,

argumenta que a decisão da Anvisa de negar a desistência viola os princípios da segurança jurídica, eficácia, razoabilidade e legalidade estabelecidos pela Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito federal. Segundo a empresa, essa postura deveria ser reavaliada, pois não haveria base para impedir uma solicitação de desistência que não impacta a segurança ou a qualidade do medicamento.

No recurso administrativo contra o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar, a empresa argumenta que o cancelamento não foi motivado por questões técnicas ou riscos sanitários, mas por razões burocráticas e de interpretação da RDC nº 31/2014 pela área técnica. A empresa contesta o entendimento da Anvisa sobre o prazo limite para o protocolo de alteração pós-registro, que, segundo a Agência, deveria ocorrer até 20/04/2023.

A empresa defende que esse prazo não se aplica, uma vez que alteração na embalagem secundária, marcada pelo pedido na matriz, deixou de existir ao ser solicitada sua desistência antes da implementação. Assim, o cancelamento do registro do clone é, segundo a empresa, uma interpretação equivocada, já que o ato de desistência tornaria o pleito sem efeito prático, afastando a necessidade de cumprir o prazo mencionado.

Acrescentou ainda que o efeito suspensivo decorrente da interposição do recurso administrativo à decisão de não anuência do pedido de desistência da alteração de pós registro no processo do MATRIZ-genérico, realizada anteriormente, está vigente não havendo inobservância de prazo elencado pela Resolução-RDC nº 31/2014, pois deve ser considerada a petição de alteração de pós registro protocolada no processo do MATRIZ-genérico em 03/05/2023 e não em 21/03/2023.

Com essa argumentação, a empresa busca demonstrar que, enquanto o efeito suspensivo do recurso administrativo estiver vigente, não se deve considerar o prazo de 20/04/2023 para a decisão de cancelamento do clone. Essa interpretação, segundo a empresa, reforça que a decisão de cancelamento seria uma interpretação incorreta da RDC nº 31/2014 e que o registro do clone não deveria ser cancelado com base em questões procedimentais, uma vez que o efeito suspensivo impede o início de contagem de novos prazos até a conclusão do recurso.

A área técnica, em sua análise de mérito, argumentou que, ao protocolar a petição para a inclusão de um novo local de embalagem secundária, a empresa seguiu os termos da RDC nº 73/2016. Segundo essa norma, a mudança

pode ser implementada imediatamente após o protocolo, sem a necessidade de aguardar a análise ou anuênciam da Anvisa.

Isso implica que, a partir do momento em que a empresa formalizou o pedido, ela estava autorizada a implementar a alteração de embalagem, o que torna o pedido de desistência posterior uma situação mais complexa. A área técnica defende que a implementação imediata é uma prerrogativa, mas que o protocolo efetivado também implica o compromisso de cumprir com os prazos e procedimentos subsequentes. Assim, o entendimento técnico é de que a desistência do pedido de alteração, uma vez protocolado e passível de implementação imediata, deveria ter ocorrido antes, não havendo justificativa para interromper o procedimento em uma etapa posterior.

Diante disso, a GGMED e a GGREC interpretam que, a partir de 21/03/2023 — data em que a petição de inclusão de local de embalagem secundária foi protocolada no processo do MATRIZ-genérico —, a alteração pós-registro estava legalmente autorizada para implementação imediata, conforme estabelecido pela RDC nº 73/2016.

Registra-se que, decorridos 37 dias desde a autorização para implementação imediata da inclusão de um novo local de embalagem secundária para o medicamento MATRIZ-genérico, foi que a empresa protocolou o pedido de desistência em 28/04/2023, ou seja, após a anuênciam da Anvisa já ter ratificado essa alteração. Isso significa que a empresa teve a permissão para implementar a alteração durante todo esse período e somente solicitou a desistência após a alteração ter sido formalmente aprovada, o que apoia a posição da área técnica de que o ato já estava consolidado e legalmente válido para implementação.

A anuênciam formal concedida em 28/04/2023 teria apenas confirmado essa condição, mas sem modificar o status da autorização para implementação, que já estava em vigor desde o protocolo inicial. Dessa forma, as mencionadas Gerências Gerais consideram que o pedido de desistência posterior não altera o fato de que a alteração era válida e autorizada para implementação a partir de 21/03/2023.

A área técnica destacou que, independentemente do julgamento do recurso no processo MATRIZ-genérico, a empresa tinha a obrigação de cumprir o prazo legal estabelecido para o protocolo da petição "Modificação Pós-Registro - Clone" no processo CLONE-similar. No entanto, a empresa não observou esse prazo, realizando o protocolo apenas em 08/05/2023 para a petição de Modificação Pós-Registro - CLONE (10507 - SIMILAR).

Esse descumprimento é visto como uma falha no cumprimento das exigências regulamentares aplicáveis ao registro de medicamentos clones, comprometendo a conformidade com a RDC nº 31/2014, que prevê prazos específicos para assegurar a rastreabilidade e consistência entre o medicamento matriz e seus respectivos clones ao longo do ciclo de vida, incluindo, o regulatório.

A área técnica enfatizou que a Resolução RDC nº 31/2014 é clara ao definir o conceito de "petição primária CLONE" e ao estabelecer prazos específicos para o protocolo de alterações pós-registro no processo do clone, especialmente quando há uma petição desse tipo no processo MATRIZ. Essa clareza normativa visa garantir que as empresas cumpram os requisitos regulatórios e mantenham a organização e rastreabilidade dos processos de registro, assegurando que as alterações propostas sejam tratadas de maneira adequada e dentro dos prazos estabelecidos.

Conforme a GGMED, o prazo máximo para o protocolo da Modificação Pós-Registro - Clone estava definido para 20/04/2023. No entanto, a empresa não cumpriu esse prazo, protocolando a petição somente em 08/05/2023. Essa falha no cumprimento do prazo estabelecido foi determinante para o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar.

Após a avaliação do processo de recurso e considerando os argumentos apresentados pela empresa e pela área técnica da Anvisa, é importante fazer algumas considerações adicionais. No entanto, antes de prosseguir com essa análise, é relevante reafirmar os prazos e procedimentos estabelecidos na RDC nº 31/2014, que orientam as práticas de registro e pós-registro de medicamentos clones e suas modificações.

A situação reflete a importância do atendimento aos prazos regulatórios, conforme estipulado pela RDC nº 31/2014, para garantir a continuidade do registro e a conformidade com os requisitos legais. O não cumprimento dos prazos não apenas compromete a legalidade do registro, mas também pode impactar a disponibilidade do medicamento no mercado.

A interpretação da área técnica, quanto aos prazos, reforça a necessidade de cumprimento rigoroso das normas, uma vez que a RDC nº 31/2014 foi elaborada para assegurar a integridade do sistema regulatório e a qualidade dos medicamentos no mercado. O não atendimento aos prazos e condições previstas pode resultar em consequências para a manutenção do registro do clone.

É importante destacar que a RDC nº 73/2016 oferece

às empresas uma estrutura aprimorada para o gerenciamento das modificações pós-registro de medicamentos, facilitando o controle das alterações e o registro adequado no histórico de mudanças do produto. Essa regulamentação apresenta uma classificação das mudanças pós-registro, estabelecendo critérios claros para categorizar as modificações e especifica a documentação mínima necessária para cada tipo de alteração, permitindo um entendimento uniforme das exigências. A normativa também estabelece responsabilidades diretas para as empresas em relação às modificações, assegurando que estas cumpram suas obrigações regulatórias e mantenham a qualidade dos produtos. A RDC prevê um procedimento simplificado para alterações pós-registro que podem ser implementadas imediatamente, de acordo com a classificação da mudança. Isso visa agilizar o processo de registro e garantir que as empresas possam adaptar rapidamente seus produtos a novas circunstâncias, sempre mantendo os padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Seguir a RDC 73/2016 é fundamental para assegurar a conformidade com os padrões de vigilância sanitária e para a proteção da saúde pública, ao mesmo tempo em que permite que as empresas operem de forma mais eficiente e eficaz no gerenciamento de seus medicamentos.

A RDC nº 73/2016 define a mudança de implementação imediata como uma alteração pós-registro para a qual a Anvisa concede autorização prévia, permitindo que a empresa a implemente imediatamente. Essa autorização é condicionada à inclusão no Histórico de Modificações do Produto (HMP) ou na petição protocolada individualmente, de todas as informações necessárias que comprovem a adequação da mudança.

A normativa estabelece que a implementação imediata das mudanças não impede que a Anvisa analise a documentação exigida a qualquer momento. Essa análise pode resultar em duas possíveis decisões: ser ratificada ou indeferida.

Esse mecanismo de controle é essencial, pois garante que, mesmo com a possibilidade de implementação imediata, a Anvisa mantenha a capacidade de supervisionar e regular as mudanças realizadas pelas empresas, assegurando a proteção da saúde pública e a integridade do mercado de medicamentos. As empresas devem, portanto, estar atentas aos requisitos de documentação e às implicações de suas decisões de implementação.

Em caso de indeferimento, as condições anteriores à mudança deverão ser restabelecidas imediatamente após a

manifestação da Anvisa ou a fabricação do medicamento deverá ser temporariamente descontinuada. Assim, as empresas devem estar preparadas para agir rapidamente para restaurar a conformidade em caso de indeferimento, assegurando que todas as exigências regulatórias sejam atendidas.

A RDC 73/2016, em seu Art. 7º, estabelece diretrizes claras para as mudanças pós-registro, diferenciando entre aquelas que requerem aprovação prévia e aquelas que são de implementação imediata. Para as mudanças que não são de implementação imediata, as empresas têm um prazo de até 180 dias, após a aprovação da Anvisa para efetivar a mudança. Não há um prazo descrito para a implementação das mudanças que são classificadas como de implementação imediata. O racional por trás disso é que a empresa deve estar plenamente preparada para implementar a mudança antes de protocolar o pedido. O anexo da Resolução especifica os documentos necessários para a petição de alteração/inclusão de local de embalagem, reforçando que a diretriz para essas modificações é que a empresa que protocolar este assunto de petição, já está autorizada a implementar. Essa condição implica que a empresa deve estar pronta para realizar a mudança, assim que o pedido for submetido.

A lógica é que a empresa apenas deve protocolar uma modificação quando estiver preparada para implementá-la imediatamente, uma vez que é essencial manter a integridade do produto e que não haja interrupções na produção. A empresa deve garantir que, ao protocolar uma mudança de implementação imediata, todas as condições e requisitos estejam em conformidade. Isso evita o uso do sistema regulatório para atrasos ou ineficiências operacionais.

Portanto, a implementação imediata deve ser vista como uma prática que assegura não apenas a eficiência no processo de registro, mas também a proteção dos consumidores. Não faz sentido para uma empresa protocolar uma modificação de implementação imediata, se não estiver disposta ou preparada para implementá-la de imediato, já que isso poderia comprometer o processo regulatório do medicamento. Essa diretriz tem como objetivo facilitar o fluxo de aprovações e garantir que as mudanças sejam benéficas para o mercado e a saúde pública.

A desistência de uma alteração proposta, como a inclusão de um novo local de fabricação de embalagem, deve ser acompanhada de uma abordagem clara e transparente. A desistência de um pedido administrativo deve ser tratada com seriedade e não pode ser utilizada como um mecanismo para ocultar erros ou falhas no processo.

Se a empresa percebeu que não havia um planejamento adequado para a inclusão do local de fabricação de embalagem, a expectativa é que ela adotasse um procedimento formal para corrigir a situação, conforme preconiza a RDC 73/2016, no anexo I, item 12 (doze), modificações a; b; c; d.

Ao decidir não prosseguir com a inclusão do local de fabricação, o correto seria que a empresa protocolasse uma petição formal de exclusão deste local. Isso ajudaria a manter a clareza e a integridade do processo administrativo, demonstraria um compromisso com a conformidade regulatória, evitando confusões no processo que possam levantar suspeitas ou dúvidas sobre a falta de compreensão ou respeito pelas regras regulatórias.

É vital que as empresas que operam no setor farmacêutico mantenham um entendimento claro das regras regulatórias e as sigam de maneira rigorosa. A conformidade não apenas assegura a segurança dos medicamentos, mas também preserva o mercado.

A confusão causada pela desistência não é apenas uma questão de burocracia, mas de responsabilidade corporativa. Um alinhamento mais estreito com as diretrizes da RDC nº 73/2016 e uma gestão proativa dos processos de registro são essenciais para evitar mal-entendidos e para garantir a conformidade regulatória.

É verdade que, em geral, a desistência de uma petição é um direito legítimo da empresa. No entanto, essa legitimidade deve ser exercida de maneira responsável e em conformidade com as normas vigentes. A desistência não deve ser vista como uma maneira de contornar obrigações ou prazos.

O fato de a empresa ter decidido desistir apenas após ratificada a autorização para a implementação da mudança gera questionamentos sobre a real intenção e planejamento da empresa. Essa ação sugere uma falta de preparação e um possível descuido em relação ao cumprimento dos prazos estabelecidos pela RDC nº 31/2014, especialmente considerando que a implementação imediata foi concedida.

A sequência dos fatos pode ser vista como uma tentativa de "manobra" para evitar consequências mais severas, por não ter cumprido os prazos. Para evitar situações como essa, é importante que a empresa mantenha uma gestão proativa e organizada dos seus registros, mantenha a integridade dos processos e a confiança na relação com a Anvisa. Ressalto que é fundamental que a empresa esteja alinhada com as normas regulatórias desde o início.

Antes de protocolar qualquer petição pós registro, a empresa deve garantir que está pronta para implementar a modificação realizada, essa questão é uma diretiva do controle de mudança, prevista na normativa de boas práticas de fabricação. Também deve ter cuidadosa atenção com os prazos e requisitos regulatórios para prevenir a necessidade de desistências ou correções posteriores, que podem ser percebidas negativamente.

No caso em questão, a falta de um planejamento adequado e a sequência de eventos que levaram à desistência podem ser vistas como um erro de gestão, resultando em desconfiança da autoridade regulatória.

Contudo, neste processo, não podemos perder de vista a razoabilidade e a proporcionalidade que também são princípios fundamentais que regem a administração pública. Em que pese, concordar com área que o procedimento da desistência não foi o mais adequado, é importante pontuar que o processo do clone, referente ao medicamento similar BETACORTAZOL, já foi sanado em 08/05/2023, inclusive, antes do ato de cancelamento do seu registro, publicado em 15/05/2023. Pondero que não podemos colocar a instituição no lugar da inquisição, não devemos perder de vista a finalidade da nossa atuação e os custos administrativos dos atos, pois a matéria do cancelamento do registro, no mínimo, poderia ter sido revista na instância de retratação ou no colegiado da GGREC.

Mesmo que a desistência do pedido possa ser entendida inadequada, a questão foi resolvida antes da decisão de cancelamento. Isso sugere que a empresa tomou medidas para corrigir a situação, e tal correção deve ser levada em conta na avaliação e resposta da Anvisa.

A administração pública deve garantir que as decisões possam ser reavaliadas, especialmente, nas situações as quais, a penalidade parece desproporcional ou onde houve esforços para corrigir as irregularidades. Essa abordagem não só respeita os direitos da empresa, mas também preserva a integridade do processo regulatório, alinhadas as diretrizes da economia processual.

Importante pontuar que o cancelamento de um registro pode ter implicações significativas, não apenas para a empresa envolvida, mas também para a Anvisa e o sistema de saúde como um todo. A atuação da Anvisa deve ser orientada pela finalidade de proteger a saúde pública, mas também deve buscar soluções que minimizem o impacto negativo, em termos de recursos e eficiência.

Em suma, embora a administração pública tenha a

responsabilidade de garantir que as regras sejam seguidas, ela também deve agir de maneira razoável e proporcional. A possibilidade de revisar o ato do cancelamento e considerar os esforços da empresa para sanar a situação são aspectos que podem contribuir para uma decisão mais justa e equilibrada. É fundamental que a Anvisa mantenha um compromisso com esses princípios, promovendo um ambiente regulatório que favoreça tanto a conformidade, quanto o acesso aos medicamentos.

Nesta direção, também me socorro na Procuradoria Federal junto a Anvisa, que emitiu um parecer relacionado ao assunto: “Consulta sobre o cancelamento de registro de medicamento clone por divergência do processo matriz”. A Procuradoria Federal oferecer um suporte jurídico valioso em questões relacionadas ao devido processo legal, às normas regulatórias e à interpretação das resoluções pertinentes.

Ressalto a importância de que o cancelamento de registros de medicamentos clone também seja fundamentado em razões técnicas e regulatórias claras, conforme as diretrizes estabelecidas na RDC nº 31/2014. A ausência de uma motivação técnica adequada para o cancelamento pode ser interpretada como uma violação dos princípios da administração pública, especialmente no que tange à legalidade.

A Douta Procuradoria emitiu o PARECER n. [00121/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU](#), emitido em 21/06/2023, para uma situação semelhante. Assim, destaco e resumo algumas questões a seguir:

- O ponto 14 do parecer é claro ao afirmar que não se pode simplesmente tolerar o descumprimento de prazos estabelecidos, como o previsto no artigo 17 da RDC nº 31/2014. Essa afirmação destaca a necessidade de a Anvisa agir em conformidade com a legalidade, o que é fundamental para a credibilidade e integridade do processo regulatório.
- No ponto 15, a Procuradoria reconhece que o caso possui particularidades que podem permitir o saneamento dos processos administrativos. Isso sugere que, embora a legalidade deva ser respeitada, a análise deve considerar o contexto específico do caso, buscando soluções que evitem divergências prolongadas entre os registros matriz e clone.
- A discussão sobre preclusão no ponto 18, reflete a complexidade do direito administrativo. A GGMED considerou que o direito da empresa de ressuscitar o pedido estava precluso, o que leva à questão de como os direitos

dos interessados são tratados em processos administrativos. É importante notar que a preclusão deve ser aplicada com cautela para não inviabilizar o exercício de direitos legítimos.

- Os pontos 21 a 23 ressaltam princípios fundamentais que regem a administração pública, como o formalismo moderado e a verdade material. Isso implica que a Anvisa deve ir além de uma mera análise processual e buscar a verdade substantiva dos fatos, permitindo que a administração atue em prol do interesse público, mesmo que isso signifique considerar solicitações de desistência e a possibilidade de correção de erros.
- Finalmente, o ponto 26 enfatiza que, independentemente da natureza da modificação, o interessado tem o direito de desistir da solicitação incorretamente apresentada, conforme garantido pelo artigo 51 da Lei nº 9.784/1999. Isso reafirma a proteção dos direitos dos cidadãos e das empresas no âmbito do processo administrativo, permitindo ajustes necessários sem penalidades excessivas.

O parecer da Procuradoria Federal proporciona uma base sólida para discutir as nuances do processo administrativo em relação ao cancelamento do registro do medicamento clone. Ele ressalta a importância de equilibrar a aplicação rigorosa das normas com a necessidade de justiça, razoabilidade e a busca pela verdade material, permitindo que a Anvisa atue de forma que não apenas respeite a lei, mas também promova o interesse público e a integridade do sistema regulatório.

Ademais, o artigo 51 da Lei nº 9.784/1999, que trata da desistência e outros casos de extinção do processo, estabelece de forma clara e precisa os direitos dos interessados em processos administrativos. O caput do artigo afirma que o interessado pode desistir total ou parcialmente do pedido formulado. Isso significa que a desistência pode ser exercida pelo interessado, sem a necessidade de autorização ou anuênciam da Administração Pública.

Essa característica reforça a autonomia do particular e a ideia de que a Administração deve respeitar a decisão do interessado, desde que esteja em conformidade com os direitos legais e não exponha a população a riscos sanitários.

Outra ponderação é que a desistência ou renúncia do interessado não prejudica o prosseguimento do processo, se a Administração considerar que o interesse público, assim o exige. Tal questão, implica que, mesmo diante de uma desistência, a

Administração pode optar por continuar o processo se houver uma razão relevante que justifique tal ação, mostrando que o interesse público pode sobrepor-se ao desejo do particular em desistir.

A desistência da empresa em incluir um novo local de fabricação da embalagem do medicamento matriz e clone é, portanto, um direito legítimo que não requer autorização da Anvisa. No entanto, a maneira como essa desistência é gerida e o tempo dessa decisão são críticos para a clareza do processo.

Se a empresa desistiu de incluir o novo local apenas após perceber que não havia planejado adequadamente, isso poderia complicar o processo administrativo, especialmente se a desistência não foi comunicada imediatamente e de forma clara. A ausência de uma comunicação adequada pode levar a confusões e problemas processuais, como observado no parecer da Procuradoria.

Caso a desistência da empresa não tenha sido feita de forma oportuna, a Anvisa pode ter a justificativa legal para continuar o processo, visando a integridade dos registros e a segurança dos medicamentos disponíveis no mercado.

A análise do artigo 51 da Lei nº 9.784/1999 demonstra que a desistência é um direito do interessado, mas também destaca a responsabilidade da Administração em assegurar que o interesse público seja respeitado e preservado em todas as etapas do processo administrativo. A atuação da Anvisa deve ser orientada tanto pela legalidade quanto pela busca pela transparência e eficiência no gerenciamento de registros de medicamentos, considerando sempre o impacto que decisões administrativas podem impactar na saúde pública.

Certamente, a situação apresentada ilustra a complexidade que pode surgir no gerenciamento de petições administrativas, especialmente em contextos regulatórios como os da Anvisa. A desistência de uma petição, a tratativa administrativa e a subsequente nova solicitação geraram confusões e complicações, principalmente, porque não foram geridas de maneira clara e oportuna.

O artigo 51 da Lei nº 9.784/1999 garante ao interessado o direito de desistir total ou parcialmente do pedido, o que deve ser respeitado pela administração pública. Esse direito é um princípio importante que permite que as empresas possam gerenciar suas solicitações sem penalizações indevidas.

A RDC 73/2016 que estabelece diretrizes para a implementação de mudanças pós-registro, inclui a possibilidade de petições de exclusões. Se a requerente tivesse seguido os

procedimentos formais previstos nesta Regulamentação, acredito que a petição de exclusão, que é de implementação imediata, seria aceita, facilitando a gestão das mudanças pretendidas, como a exclusão de um local de fabricação da embalagem, sem a necessidade de repetir tal procedimento no processo do clone.

A petição para exclusão de local de fabricação de embalagem é simples e se configura como uma petição administrativa, sendo um procedimento que visa corrigir informações na base de dados da Anvisa. Assim como as petições de correção de dados, essa exclusão tem um caráter de atualização administrativa, com o objetivo de manter as informações do registro sempre alinhadas com a realidade operacional do produto e seus locais de fabricação.

O peticionamento da exclusão do local de fabricação de embalagem, quando realizada, requer apenas a apresentação de uma lista atualizada dos locais de fabricação que permanecem vigentes, devidamente assinada pelo responsável técnico do detentor do registro. Essa lista serve para formalizar a atualização, garantindo que o registro esteja correto e em conformidade com os locais efetivamente utilizados na fabricação do medicamento, sem a necessidade de outras documentações extensivas. Esse procedimento, quando bem executado, facilita o processo administrativo, mantendo a base de dados da Anvisa atualizada com o mínimo de burocracia e evitando possíveis transtornos regulatórios futuros.

Assim, a capacidade da empresa de fazer o correto peticionamento de uma petição e ajustar sua solicitação de acordo com as diretrizes estabelecidas ajuda a garantir que os medicamentos atendam aos requisitos de qualidade e segurança.

Os problemas processuais podem ter repercussões não apenas para a empresa, mas também para a saúde pública, se as alterações pós-registros não forem geridas adequadamente. Isso ressalta a importância de um sistema regulatório que permita uma comunicação clara e eficiente entre as partes.

Reafirmo que a desistência de uma petição deve ser tratada com seriedade e em conformidade com as diretrizes estabelecidas, como a Lei 9.784/1999. Para o futuro, pode ser vantajoso para a Anvisa revisar e, se necessário, simplificar o processo de desistência, garantindo que as empresas possam navegar no sistema regulatório de forma mais eficiente e colaborativa.

Mas considero que se a Anvisa não aceitou a desistência da empresa, seria mais produtivo e adequado, se a Agência em resposta ao pedido de desistência, tivesse orientado a empresa a protocolar uma petição formal de exclusão de local,

conforme o previsto no item 12 do Anexo I da RDC 73/2016. Considero que essa ação teria várias implicações positivas, tais como:

- A orientação para a protocolização da exclusão teria garantido que o processo estivesse alinhado com as normas vigentes, poderia ter reduzido a confusão sobre o status do registro do medicamento similar, proporcionaria clareza tanto para a Anvisa quanto para a empresa.
- Seguir a via da orientação da petição de exclusão, em vez de lidar com negativa da desistência, arquivamento e cancelamento, teria agilizado o processo, permitindo uma resolução mais rápida e eficiente.
- O tempo e os recursos gastos com a troca de ofícios, discussões sobre a desistência, trâmites do cancelamento de registro, do recurso administrativo e o apelo recursal à Diretoria Colegiada poderiam ter sido evitados, resultando em real economia processual.
- Ao realizar a exclusão formal, a empresa poderia ter mantido seu registro ativo, permitindo a continuidade do fornecimento do medicamento no mercado.

A regulação deve buscar sempre a eficiência e a clareza, evitando etapas que não agregam valor ao processo e que podem prejudicar tanto as empresas quanto a própria instituição, que possui escassos recursos humanos. A promoção de uma comunicação clara e orientações adequadas são fundamentais para garantir que os processos administrativos funcionem de forma eficaz.

Para tanto, nesse contexto apresentado, esta relatoria entende que embora o pedido de desistência da petição de Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento feito pela requerente possa ser considerado inadequado, pondero que a não aceitação da desistência, não pode ser utilizada como motivação para o cancelamento do registro do medicamento similar, regularizado pela via do procedimento simplificado, previsto na RDC nº 31/2014. Portanto, é válido que a área torne de ofício, sem efeito todos os atos que decorreram da não aceitação da desistência, após a confirmação que realmente o clone do medicamento similar está sanado.

Reconhecer que o pedido de desistência da petição de inclusão do local de embalagem secundária foi inadequado não deveria automaticamente resultar no cancelamento do registro do medicamento. A administração deve buscar soluções

que preservem a continuidade do acesso ao medicamento,

É razoável afirmar que o prazo para a adequação do registro do clone deve ser computado a partir da data do segundo peticionamento, em 03/05/2023. Essa abordagem não apenas respeita as normas regulatórias, mas também promove um ambiente regulatório mais justo e eficiente para a empresa, contribuindo para a continuidade do acesso ao medicamento.

Por derradeiro, ressalto que a Anvisa deve manter um controle rigoroso sobre o processo de registro para garantir que as mudanças pós registro não alterem as condições de clone e nem comprometam a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Por outro lado, as empresas devem estar cientes de suas responsabilidades ao solicitar registros de clones, assegurando que todas as informações e documentações apresentadas sejam precisas e completas.

Por último, destaco que a RDC nº 31/2014 representa um avanço significativo na simplificação do registro de medicamentos no Brasil, promovendo um ambiente mais ágil e flexível para a introdução de medicamentos clone. No entanto, é essencial que tanto as empresas quanto a Anvisa, mantenham um compromisso firme com a segurança e eficácia dos produtos, garantindo que os novos registros não apenas cumpram os requisitos regulatórios, mas também protejam a saúde da população.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** dos recursos e **NEGAR PROVIMENTO** ao Recurso Administrativo em Segunda Instância contra a não anuência da desistência da petição pós-registro de Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento MATRIZ-genérico, sob expediente Datavisa nº [1353574/23-9](#).

Contudo, conforme discorrido nesse voto a negativa à desistência não pode ser considerada como motivação para cancelamento do registro do medicamento CLONE. Assim, por todo exposto, a área técnica deve reabrir o processo 25351.082563/2019-77, do medicamento CLONE-similar para que a petição 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE, sob expediente nº 0459695/23-1, que foi encerrada, seja reaberta e avaliada. Caso, atenda os requerimentos da RDC 73/2016, que seja restabelecido o registro do medicamento clone, uma vez que estaria conforme ao medicamento MATRIZ, nos termos da RDC 31/2014.

Que a GGREC conheça essa decisão e a considere na

discussão do Recurso Administrativo em Segunda Instância, contra o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar, sob expedientes Datavisa nº 1353598/23-6, uma vez que o processo do clone, referente ao medicamento similar BETACORTAZOL, já foi sanado em 08/05/2023, inclusive, antes do ato de cancelamento do seu registro, publicado em 15/05/2023.

As decisões aqui apresentadas estão alinhadas com as diretrizes da economia processual, segurança regulatória e reforçam o compromisso da Anvisa com a eficiência e a proteção da saúde pública.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/10/2024, às 18:31, 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 **3259770** e o código CRC **6BC0D9EB**.

Referência: Processo nº
25351.900176/2024-90

SEI nº 3259770