

VOTO Nº 212/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Nº do processo: 25351.574544/2022-78

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 0428349/25-1

PÓS REGISTRO. MEDICAMENTO CLONE. MATRIZ. AUSÊNCIA DE PROTOCOLO.

Não protocolização de uma Modificação Pós-Registro - Clone vinculada à petição matriz durante o prazo estabelecido na norma, descumprindo o §1º do art. 17 da RDC nº 31, de 2014.

VOTO PELA EXTINÇÃO DO RECURSO ADMINISTRATIVO POR PERDA DE OBJETO, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do § 3º do artigo 12 da RDC nº 266/2019.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 9^a Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 26/03/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1617825/24-7 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº

Em 14/11/2024, a Anvisa criou a petição 10087 - SIMILARES - Cancelamento de Registro do Medicamento - ANVISA, sob o expediente nº 1568845/24-3, para cancelar o registro do medicamento clone Buxilfam, relacionado ao processo nº 25351.574544/2022-78.

A petição de 10087 - SIMILARES - Cancelamento de Registro do Medicamento - ANVISA foi publicada no Diário Oficial da União em 25/11/2024, por meio da Resolução - RE nº 4.345, de 21/11/2024.

A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram a publicação do cancelamento, por meio do Ofício nº 1569676246, enviado em 25/11/2024 e lido pela empresa nessa mesma data.

Em 26/11/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1617825/24-7.

Em 21/03/2025, foi realizada Audiência nº 62191, para sustentação oral do recurso.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Areto nº 1.697, de 26/03/2025, publicado no DOU nº 60, de 27/03/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio do ofício eletrônico nº 0424797253, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 28/03/2025, sob o expediente nº 0428349/25-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Em 19/05/2025, a GGREC se manifestou pela NAO RETRATAÇÃO do recurso, por meio do Despacho nº 0552008/25-4.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos

subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 28/03/2025, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 28/03/2025.

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Em seu recurso, a recorrente alega, em suma, que:

a) o recurso seja recebido em seu duplo efeito, ou seja, o devolutivo e o suspensivo, na forma do artigo 15, §2º da Lei 9.782/1999;

b) com o pedido de desistência e a anuência pela ANVISA o ato administrativo de alteração de registro não ocorreu porque não houve seguimento da análise da alteração;

c) não foi protocolado o pedido para o medicamento clone porque a empresa já tinha conhecimento de antemão que iria ser solicitado a sua desistência;

d) A alteração solicitada é classificada como maior e somente é finalizada após o deferimento, distinguindo-se das classificadas como menores em que basta o protocolo individual ou via HMP para que a alteração se materialize;

e) como a alteração não ocorreu de fato, porque não houve manifestação da ANVISA, logo, não houve prejuízo administrativo para a Agência em qualquer análise da petição porque a mesma se deu por encerrada;

f) o cancelamento do registro deve ocorrer no momento que o registro matriz é alterado e não quando ocorre os

peticionamentos dessas petições;

Por fim, a recorrente requer: 1) seja acolhido o PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO/RETRATAÇÃO e que o cancelamento do registro seja anulado; 2) caso não opte pela reconsideração de sua decisão, que a GGREC receba o RECURSO ADMINISTRATIVO e seja dado provimento pelas razões acima aduzidas; 3) e no caso que seja dado provimento ao RECURSO ADMINISTRATIVO que o cancelamento do registro seja anulado e o registro do produto volte a vigorar.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, cumpre destacar que o presente recurso tem por objeto a impugnação do cancelamento do registro do medicamento clone Buxilfam, em decorrência do não cumprimento dos requisitos previstos na Resolução – RDC nº 31, de 2014, quanto à obrigatoriedade de peticionamento de alterações pós-registro no processo clone, nos prazos legais.

Em 28/05/2024, a empresa protocolizou, no processo matriz, petição de Inclusão de nova apresentação, sob o expediente nº 0711868/24-6. Logo, o prazo máximo para o protocolo da correspondente modificação pós-registro no processo clone seria até 28/06/2024.

A análise da petição matriz foi realizada pela área técnica em 10/06/2024, sendo o respectivo parecer mantido em aguardo no sistema Visapar, conforme relatado no Ofício nº 0424797253 – Coordenação Processante - CPROC/ANVISA, justamente à espera do protocolo da correspondente petição clone, para finalização da análise e posterior publicação. Todavia, não houve protocolo da modificação pós-registro do clone dentro do prazo regulamentar.

Somente em 05/07/2024, ou seja, 37 dias após o protocolo da petição matriz, a empresa protocolou pedido de desistência da petição matriz por meio da petição 10911 - GRMED (expediente nº 0923901/24-8). Dessa forma, constata-se, de forma inequívoca, o descumprimento do prazo legal de 30 dias previsto na norma para o protocolo da correspondente modificação no processo clone.

Cumpre destacar o disposto no art. 17 e seus parágrafos da RDC nº 31/2014:

Art. 17. O registro do medicamento objeto de petição primária clone, nos termos desta Resolução, ficará vinculado ao registro do processo matriz, não podendo ocorrer divergência entre os registros, exceto quanto à rotulagem, nome de medicamento e aos dizeres legais em bula.

§ 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.

§ 2º Na ocorrência de qualquer alteração no registro do processo matriz, **o detentor do registro do processo clone deverá solicitar as mesmas alterações para o seu processo, sob pena de cancelamento de seu registro, caso a alteração não seja solicitada, no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir do protocolo da alteração no processo matriz.** [grifo nosso]

Assim, temos:

- Data do protocolo da petição pós registro do matriz: 28/05/2024
- Prazo máximo do protocolo da modificação clone: 28/06/2024
 - Data do protocolo de desistência de análise da petição do medicamento matriz: 05/07/2024

Quanto à justificativa apresentada pela empresa, de que não houve protocolo da petição clone por já se prever a desistência da alteração, esta não se sustenta, uma vez que a empresa teve 30 dias para peticionar essa desistência, mas não o fez. Caso tivesse sido tempestivamente formalizada, de fato, não haveria obrigatoriedade de peticionamento no clone. No entanto, ao não fazê-lo dentro do prazo, a empresa incorreu no descumprimento do disposto no §1º do art. 17 da RDC 31/2014.

Adicionalmente, em 06/11/2024, a empresa reapresentou o mesmo pleito de Inclusão de nova apresentação, desta vez sob o expediente nº 1528901/24-0, e, nesta ocasião, protocolou também a modificação pós-registro clone (expediente nº 1569196/24-9) em 14/11/2024, na mesma data em que a CPMEC elaborou a petição de cancelamento do clone.

Tal conduta reforça a ausência de real intenção de desistência da alteração anterior, revelando, em verdade, uma

tentativa de readequação formal extemporânea, após o descumprimento do prazo. Assim, as alegações da empresa não encontram respaldo normativo e tampouco configuram justa causa para o não atendimento ao prazo legal.

Ressalte-se ainda que o motivo do cancelamento foi de natureza administrativa, e não relacionado a desvio de qualidade. Contudo, o §1º do art. 17 da RDC 31/14 não prevê exceções ou flexibilizações quanto ao cumprimento do prazo para protocolo da modificação pós-registro clone. A contagem do prazo inicia-se a partir do protocolo da petição matriz, sendo irrelevante o resultado final da análise (se deferida ou não), ou a classificação como alteração maior ou menor, em que basta o protocolo individual ou via HMP para que a alteração se materialize.

Por fim, não prospera a alegação de ausência de prejuízo à Administração Pública. Como evidenciado, a petição matriz foi efetivamente analisada pela área técnica, sendo a conclusão do processo postergada exclusivamente pela ausência de protocolo no clone, gerando movimentação da máquina pública e consumo de recursos administrativos.

Adicionalmente, é importante destacar que, em 23/12/2024, a empresa protocolou, sob o processo nº 25351.460903/2024-72, novo pedido de registro de medicamento clone referente ao mesmo medicamento objeto do presente recurso, BUXILFAM (bussulfano), Solução p/ Diluição p/ Infusão. O referido pedido foi deferido por meio da Resolução - RE nº 2.815, de 25/07/2025, publicada no Diário Oficial da União em 28/07/2025.

Dessa forma, constata-se que a situação de fato e de direito que motivou o presente recurso foi superada por fato superveniente, qual seja, a concessão de novo registro para o medicamento clone BUXILFAM, por meio da mencionada resolução. Assim, resta prejudicada a análise do mérito recursal, uma vez que o pedido de cancelamento, anteriormente impugnado, perdeu sua utilidade prática, não sendo mais capaz de produzir efeitos jurídicos relevantes.

Este entendimento encontra respaldo legal no disposto no art. 52 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e no § 3º do art. 12 da Resolução - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, os quais autorizam expressamente a extinção do processo administrativo quando exaurida sua finalidade ou quando o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou

prejudicado por fato superveniente. Vejamos:

Lei nº 9.784/1999

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Resolução-RDC nº 266/2019

Art. 12. [...]

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a superveniência da Resolução - RE nº 2.815/2025, que concedeu novo registro ao medicamento clone BUXILFAM (bussulfano), **VOTO PELA EXTINÇÃO DO RECURSO ADMINISTRATIVO POR PERDA DE OBJETO**, nos termos do artigo 52 da Lei nº 9.784/1999 e do § 3º do artigo 12 da RDC nº 266/2019.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2025, às 13:08, 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 **3788123** e o código CRC **F604057C**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3788123