

VOTO Nº 35/2022/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ITENS 3.5.1.3 E 3.5.1.4 - ROP 3/2022

Recorrente: Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Processo: 25351.536876/2009-75

Expedientes: 3862711/21-8 e 3858030/21-0

Coordenação Julgadora: CRES1/GGREC

RECURSO ADMINISTRATIVO.
MEDICAMENTO GENÉRICO. REGISTRO DE
MEDICAMENTO. NOTIFICAÇÃO DE
EXIGÊNCIA

A notificação de exigência deve ser protocolada no prazo máximo de trinta dias a partir de sua ciência, de acordo com o Art. 6º da RDC nº 204/2005. CONHECER DOS RECURSOS e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso Administrativo interposto em face da decisão proferida em 2ª instância, pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 1/9/2021. A referida decisão, materializada por meio da publicação do Aresto nº 1.452, de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021, Seção 1, pág. 139, negou provimento ao recurso outrora protocolado, tendo por fundamento as razões registradas no Voto nº 196/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. No mérito, cuida-se da análise da petição de registro do medicamento genérico CETOCONAZOL, para a qual foram emitidas duas notificações de exigência: nº 164220/11 (expediente nº 320151/11-1) e nº 293000/12 (expediente nº 0367721/12-4). A recorrente, no entanto, não cumpriu a segunda notificação de exigência tempestivamente.

3. O motivo de indeferimento nas instâncias inferiores, portanto, foi o fato de que a empresa protocolou, de forma extemporânea, o cumprimento da 2ª exigência, vez que somente peticionou em 15/6/2012, quando deveria ter protocolado até a data de 14/6/2012. Vale mencionar que, ainda assim, a petição protocolada 1 dia após o prazo apenas solicitava uma prorrogação de prazo para o efetivo cumprimento da demanda.

4. É o breve relatório.

2. ANÁLISE

5. Em suas razões recursais, a empresa não apresenta nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto nº 1.448, de 12/08/2021. Ao contrário, insiste que a legislação não previa a apresentação desse documento para registro de medicamento genérico, transcrevendo o art. 35 da RDC nº 25/2007, o qual teria subsidiado o indeferimento; que o prazo correto de cumprimento de exigência seria de 180 (cento e oitenta) dias de acordo com o § 2º do art. 21º da Lei nº 6.360/1976; que o prazo definido na RDC nº 204/2005 seria uma afronta aos princípios da legalidade, do contraditório, da ampla defesa, do devido processo legal e do formalismo moderado; e, por fim, contestou acerca do lapso temporal transcorrido entre a interposição do recurso administrativo e o seu julgamento, no qual aguardou 9 (nove) anos para análise de seu recurso.

6. No que se refere a pertinência da aplicação do prazo de 180 (cento e oitenta) dias previsto no § 2º, art. 21 da Lei nº 6.360/1976 para cumprimento de exigência, defendida pela recorrente no recurso administrativo ora analisado, pela leitura do dispositivo observa-se que não foi fixado o prazo para cumprimento de exigência. Apenas definiu-se prazo máximo para o registro de medicamentos similares, que não poderia exceder 180 dias. Cabe registrar que a petição indeferida não se trata de registro de medicamento similar*.

7. Sobre o conteúdo da segunda exigência e a aplicação da legislação pertinente, a notificação de exigência nº 293000/12 não se resumia simplesmente à apresentação do contrato de terceirização: determinava ainda a apresentação de laudo contendo todos os testes realizados no controle de qualidade do fármaco pela empresa produtora do medicamento. Também cabe registrar que nessa mesma formulação de exigência existe um outro item solicitado, não cumprido pela recorrente: a apresentação de "[...] justificativa para ausência de teste de desempenho para permeação e liberação do fármaco e esclarecimentos como poderá garantir o desempenho do produto." Sobre o não cumprimento desse item, a recorrente não apresentou em sede recursal qualquer justificativa ou documento para contestar a sua exigência.

8. Vale dizer que, quando da primeira notificação de exigência, em razão da solicitação de prorrogação de prazo ter sido protocolada de forma tempestiva, esta Agência concedeu à recorrente o prazo adicional de 60 (sessenta) dias para atendê-la, conforme Ofício nº 483/2011 - CRMED/GTFAR/GGMED/ANVISA, de 29/6/2011. Portanto, depreende-se que a recorrente era sabedora da possibilidade de se valer desse instrumento e qual seria o prazo para tal solicitação.

9. Em sendo assim, declaro concordância com os fundamentos da decisão anterior, consubstanciada no VOTO Nº 196/2021/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e adoto-os ao presente voto, fazendo apenas uma breve ressalva ao DESPACHO Nº 197/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, que declara a extinção do recurso nº 3858030/21-0, por litispendência, sob fundamento do art. 337 do Código de Processo Civil - CPC.

10. Registro, assim, uma questão de ordem em relação ao fato de que foram protocolados dois expedientes recursais para a mesma decisão, no mesmo processo, quais sejam, os de nº 3862711/21-8 e 3858030/21-0, ora sob análise. No entanto, ambos possuem exatamente o mesmo teor e data, fazendo-nos crer que houve alguma instabilidade de sistema que levou à recorrente protocolar o mesmo documentos duas vezes ou outra situação parecida. Registramos, assim, que ambos serão julgados no presente momento e todas as argumentações presentes se destinam a ambos expedientes.

11. Não há que se falar, contudo, em litispendência, que se refere a **2 (duas) ações idênticas** para um mesmo assunto. O caso concreto se refere a **1 (um) único processo**, cujo assunto é o pedido de registro de medicamento genérico, contudo, e por alguma razão, foram protocolados **dois recursos (documentos)** idênticos em face de uma decisão, na mesma

data.

12. Entendo que se fosse o caso de haver dois recursos distintos para uma mesma decisão, poder-se-ia recorrer ao Código de Processo Civil, de forma subsidiária, para não conhecer o segundo deles, em razão de preclusão administrativa (instituto processual distinto da litispendência), uma vez que o direito de recorrer teria se esgotado com o primeiro recurso. Em pesquisa jurisprudencial, verificam-se alguns julgados recentes do Superior Tribunal de Justiça - STJ nesse sentido:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE ABSTENÇÃO DE USO DE MARCA - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE DEU PROVIMENTO RECLAMO DA PARTE ADVERSA. INSURGÊNCIA DA PARTE RÉ.

1. A jurisprudência do STJ entende que é devida reparação por danos patrimoniais (a serem apurados em liquidação de sentença) e compensação por danos extrapatrimoniais na hipótese de se constatar a violação de marca, independentemente de comprovação concreta do prejuízo material e do abalo moral resultante do uso indevido. (REsp 1804035/DF, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 25/06/2019, DJe 28/06/2019).

1.1 No caso dos autos, tendo o acórdão recorrido afastado a hipótese de indenização por danos materiais, mesmo após o reconhecimento de que a parte ora agravante explora indevidamente a marca "Massa in Box", de rigor a reforma do acórdão impugnado.

2. **Em observância ao princípio da unirrecorribilidade das decisões judiciais e da ocorrência da preclusão consumativa, o segundo agravo interno apresentado não merece ser conhecido.**

3. Primeiro agravo interno desprovido. Segundo agravo interno não conhecido, por força **da preclusão consumativa.**

(AglInt no REsp 1925562/SP, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 14/02/2022, DJe 21/02/2022)

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. DUPLICIDADE DE RECURSOS PELA MESMA PARTE CONTRA A MESMA DECISÃO. NÃO CONHECIMENTO DO SEGUNDO RECURSO. PRINCÍPIO DA UNIRRECORRIBILIDADE OU DA UNICIDADE. **RECONHECIMENTO DA PRECLUSÃO CONSUMATIVA QUANTO AO SEGUNDO RECURSO.** EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NÃO CONHECIDOS.

1. Em decorrência do princípio da unirrecorribilidade e da preclusão consumativa, é defesa a interposição de mais de um recurso contra a mesma decisão judicial.

2. Embargos de declaração não conhecidos.

(EDcl no AgInt no AREsp 1919324/GO, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 14/02/2022, DJe 21/02/2022)

3. VOTO

13. Pelo exposto, mantenho os fundamentos das decisões anteriores, conforme autoriza o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, **conheço** dos recursos e a **eles NEGO PROVIMENTO**. Faço registrar apenas a questão de ordem em relação ao DESPACHO Nº 197/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

* Sobre isso, remete-se ao proferido no Voto nº 238/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, proferido pela Diretoria Colegiada (Dicol), no qual foi negado o provimento do recurso administrativo nº 2989317/20-1, sendo essa decisão ratificada pelo Voto nº 62/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (Sei! nº 1372929), em que foi analisado o pedido de revisão de ato, sedimentando-se à seguinte conclusão: 6/7 “Frise-se que a argumentação da Recorrente em 2ª instância não merece prosperar considerando que o artigo 21 da Lei 6360/76 não fixou o prazo para cumprimento de exigências, mas sim, definiu prazo máximo para registro de medicamentos similares (180 dias).” (Sei! nº 1206443).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/02/2022, às 14:22, 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 **1787421** e o código CRC **DA5AF95F**.