



VOTO Nº 112/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.389093/2019-70

Expediente nº 4447040/20-1

Analisa recurso interposto pela empresa Belfar Ltda., em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos de CONHECER DO RECURSO nº 0671330/20-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, referente ao Cancelamento de Registro de Medicamento Genérico Clone pela Anvisa do medicamento genérico CLONE cloridrato de prometazina, motivado pelo descumprimento ao § 1º do Art. 17 da RDC 31/2014, o qual preconiza que se existirem para o processo matriz solicitações 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. Ausência de fatos ou circunstâncias capazes de reverter a decisão. Manutenção do Aresto nº 1.365, publicado no DOU em 22/05/2020.

Posição do relator: CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGMED

Empresa: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Belfar Ltda., em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos publicada no ARESTO nº 1.365 em 22/05/2020, de CONHECER DO RECURSO nº 0671330/20-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator referente ao Cancelamento de Registro de Medicamento Genérico CLONE cloridrato de prometazina (processo nº 25351.389093/2019-70) motivado pelo descumprimento ao § 1º do Art. 17 da RDC 31/2014, o qual preconiza que se existirem para o processo matriz solicitações 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.

2. Análise

A empresa detentora do registro do medicamento MATRIZ Promergan, relacionado ao processo nº 25351.176497/2002-57, que é a própria requerente Belfar Ltda., protocolou a petição pós-registro "Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas" sob o expediente nº 2509187/19-5, em **16/10/2019**.

Dentre os clones desse processo matriz, há o medicamento clone cloridrato de prometazina, processo nº 25351.389093/2019-70, objeto deste recurso, cujo registro fora deferido no

Diário Oficial da União (DOU) de **21/10/2019** – e, portanto, posteriormente ao protocolo da supracitada alteração pós-registro do MATRIZ. Logo, o prazo máximo para o protocolo da Modificação Pós-Registro – CLONE seria **20/11/2019**, ou seja, até 30 dias após a concessão do seu registro.

No entanto, a empresa detentora do registro do medicamento clone não protocolou uma Modificação Pós-Registro – CLONE vinculada à petição MATRIZ dentro desse prazo e não apresentou justificativa para essa ausência de protocolo, resultando no cancelamento do registro do medicamento clone, em face do descumprimento ao § 1º do Art. 17 da RDC 31/2014, norma esta 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.

No Recurso de primeira instância, a empresa tentou justificar o não protocolo da petição “Modificação Pós-Registro – CLONE” dentro do prazo previsto na Resolução RDC nº 31 de 2014.

Para tal, alegou que não teria realizado o referido protocolo por estar aguardando a publicação da aprovação da petição pós-registro para o medicamento MATRIZ e que, **na sua “lógica”**, esse procedimento seria o correto. Ainda, levantou uma 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 faria necessário apresentar documentação em diversos processos (Clones), considerando que estes seguem, necessariamente, as mudanças e alterações do processo matriz.

Em segunda instância, a recorrente alega burocracia exacerbada; que a RDC nº 31/2014 deixa dúvidas e margens a diversas interpretações; e insistiu que os casos referentes aos processos nº 25351.614818/2017-10 e nº 25351.926161/2019-94 por ela citados em primeira instância e parcialmente deferidos pela Dicol, seriam análogos ao caso concreto.

Primeiramente, cabe destacar que a Resolução RDC nº 31/2014 privilegia os princípios da eficiência e da economia processual mencionados pela recorrente em sua defesa, pois permite o registro de medicamentos clones por um processo simplificado onde a documentação exigida é mínima em relação ao processo matriz, dizendo respeito apenas ao que afeta o vínculo que o processo do medicamento CLONE tem com o matriz.

A discordância referente a qualquer norma pode existir, mas a discussão deve ser levada à Anvisa de maneira precoce, com o intuito de revisão da norma, se for o caso.

Nessa esteira, destaco que encontra-se em curso nesta Agência a revisão RDC nº 31/2014 (SEI 25351.117086/2017-31)¹, sendo que a proposta de minuta já foi submetida a Consulta Pública (SEI 1094880), restando a consolidação das contribuições e conclusão da proposta de instrumento regulatório para submissão do tema sob minha relatoria à Diretoria Colegiada. A proposta visa o aperfeiçoamento do nosso arcabouço normativo para adequá-lo, não só à simplificação administrativa prevista no Decreto nº 9.094/2017², bem como ao que determina o Decreto 10.139/2019³, tornando-o conciso, claro e facilmente exequível.

Assim, embora me pareçam razoáveis os argumentos da recorrente quanto ao rigor da medida aplicada de cancelamento do registro, dado o caráter essencialmente formal do dispositivo infringido e considerando que o processo clone é vinculado ao processo matriz, que contém todas as informações de registro do medicamento, temos que a norma em vigor desde 2014 deve ser observada.

No presente caso, ao contrário do alegado pela recorrente, a Resolução RDC nº 31/2014 é muito clara ao definir “petição primária clone”, que é a petição de registro do medicamento clone, e não deixa dúvidas quanto ao estabelecimento do prazo para o protocolo de alterações pós-registro no processo clone, quando houver esse tipo de petição no processo matriz com análise em aberto, vejamos:

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

V - petição primária clone: petição simplificada vinculada ao relatório técnico e clínico de uma petição primária matriz podendo divergir exclusivamente no nome de medicamento, layout de embalagem e nas informações legais presentes na bula e na rotulagem. Esta petição deve contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) válidas resultantes do deferimento das petições primária e secundária(s) matriz;
 (...)

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.

No recurso de primeira instância a empresa declarou que, após a publicação do deferimento da petição pós-registro no processo matriz, em 03/02/2020, teria protocolado, em 28/02/2020, a petição de modificação de pós-registro para o Medicamento Clone em questão. Entretanto, a petição citada pela recorrente, de acordo com o Sistema Datavisa, somente foi protocolada em 10/03/2020 por meio do expediente nº 0726249/20-3, ou seja, em data divergente daquela informada e 06 (seis) dias depois do protocolo do recurso, e 36 (trinta e seis) dias após o deferimento da petição pós-registro equivalente do matriz. Desse modo, temos que a recorrente não seguiria seu próprio argumento de defesa, de que estava aguardando a publicação do deferimento da petição pós-registro do matriz para entrar com a modificação pós-registro clone dentro dos 30 dias estabelecidos.

Sobre os processos nº 25351.614818/2017-10 e nº 25351.926161/2019-94 citados pela empresa como casos precedentes em sua defesa, ao passo em que não teriam sido, supostamente, observados os prazos preconizados pela Resolução RDC nº 31/2014 e que teriam tido seus recursos deferidos pela Dicol, verifica-se que **não são** análogos a este, conforme explicado a seguir.

O processo sob o número 25351.614818/2017-10 remete ao recurso administrativo nº 0352187/19-7 objeto do Voto nº 074/2019-DIRE2 (SEI 0749451), por meio do qual a relatora posicionou-se por DAR PROVIMENTO ao recurso, uma vez que, ao avaliar os expedientes do processo clone e matriz, ficou evidenciado que, logo após o deferimento do registro do medicamento clone (publicado em 15/01/2018), a recorrente peticionou dentro de 22 dias (em 06/02/2018 sob expediente nº 0097676/18-8) o assunto Modificação Pós-Registro – CLONE, atendendo ao disposto na RDC nº 31/2014, em seu art 17º, §1º de modo que a relatora considerou desarrazoada a decisão de cancelamento sumário do registro do medicamento Clone motivado pelo fato da empresa ter realizado protocolo único para atender a mudança maior de método analítico e não 4 protocolos distintos, como requerido em exigência para o matriz, uma vez que a Agência detinha essa informação, ainda que sob 1 protocolo; que não fora feita comunicação com mesmo teor para o medicamento clone e que a orientação da área técnica à questão 3.10.6 do Perguntas e Respostas publicado pela Anvisa em 29/11/2017 (2ª ed.) informava que a notificação de exigência exarada no expediente da petição pós-registro do medicamento matriz contemplaria também a Modificação Pós Registro - CLONE e só precisaria ser cumprida via protocolo no processo matriz, entendimento esse acatado pela relatora.

Já o processo sob número 25351.926161/2019-94 trata-se de processo SEI que hospeda o voto mencionado, e também os Votos 76/DIRE4 e 77/DIRE4 que trataram de quatro recursos, sendo dois contra indeferimento de petição pós-registro de extensão de prazo de validade de 24 para 36 meses e dois contra cancelamento de registro (expedientes de recurso nº 2144471/17-4, 2144653/17-9, 2326087/17-4 e 2326101/17-3) referentes a um medicamento similar - clone e um medicamento genérico - clone, decorrentes, em apertada síntese, de discrepância entre os processos de registro dos medicamentos clones e medicamento matriz. Ocorre que, conforme apontado pelo relator, tal assimetria entre matriz e clone fora causada pela própria área técnica, que retratou parcialmente o recurso quanto ao pedido de extensão de prazo de validade para o medicamento matriz em 24 meses - diferente dos 36 meses solicitados pela empresa - restando aos medicamentos clones o prazo de validade de apenas 18

meses anteriormente concedido que era, exatamente, o tempo assegurado nos estudos de estabilidade do produto fabricado no mesmo local. Em face dessa assimetria, a área procedeu ao cancelamento "precoce" dos registros dos medicamentos clones nos termos do Art. 17 da RDC nº 31/2014, antes mesmo que os recursos contra os indeferimentos das petições pós-registro dos mesmos fossem julgados pela Dicol, incorrendo em inobservância ao efeito suspensivo preconizado em lei e supressão de instância, conforme entendimento do relator. Soma-se a isso o fato de que a detentora dos registros dos medicamentos clones, que não era a mesma do medicamento matriz, ao contrário do presente caso, não teve ciência da mencionada retratação parcial para esse último, o que prejudicara o protocolo de novas petições pós-registro - clone para ajustar ao prazo de 24 meses, ainda que esse procedimento não se fizesse necessário na avaliação do relator. Ante todo esse contexto técnico e legal, a Diretoria Colegiada votou por dar provimento parcial aos recursos contra o indeferimento das petições de extensão de prazo de validade dos medicamentos clones em coerência ao feito para o medicamento matriz e por anular a decisão que cancelou o registro dos medicamentos clones, acompanhando o voto do relator.

Todo esse esforço em descrever tais julgados visa deixar claro que não se tratam de casos análogos a este, em que o motivo do cancelamento do registro do medicamento clone delimita-se a perda do prazo estabelecido no § 1º do Art. 17 da RDC nº 31/2014, fato objetivo e incontestável. Frise-se que a permissão por parte desta Anvisa para descumprimento de prazos em caráter individualizado não seria isonômica frente aos demais detentores de registros de medicamentos clones que respeitam os prazos.

Nesse sentido, em resposta à diligência feita por esta Diretoria (SEI 1364139) a GGREC informou que foram identificados 04 (quatro) votos, disponíveis no sistema Datavisa, que tratam da análise de cancelamento de registro de medicamento clone fundamentado no § 1º do art. 17 da RDC nº 31/2014, para os quais foi negado provimento sem interposição de recurso em 2º instância. Adicionalmente, foi identificado 01 (um) Parecer da COREC fundamentado nos § 1º e § 2º do art. 17 da RDC nº 31/2014, que foi acatado pela Dicol no sentido de negar provimento ao recurso (SEI 1377690).

3. Voto

Ante o exposto, não havendo fatos ou circunstâncias relevantes capazes de reverter a decisão recorrida, **voto** por **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 4447040/20-1, mantendo-se o Aresto nº 1.365, publicado no DOU em 22/05/2020.

1. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYzAzOGI2YjctMzBiNi00YmlxLThIZGEtNDM2NjEwNjRlYjA3IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGm3lwI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

2. www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9094.htm: Regulamenta dispositivos da [Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9094.htm), dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos, institui o Cadastro de Pessoas Físicas - CPF como instrumento suficiente e substitutivo para a apresentação de dados do cidadão no exercício de obrigações e direitos e na obtenção de benefícios, ratifica a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País e institui a Carta de Serviços ao Usuário. ([Redação dada pelo Decreto nº 9.723, de 2019](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9094.htm))

3. www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10139.htm: Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 21/05/2021, às 16:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1405644** e o código CRC **8DE88F9D**.