

VOTO Nº 35/2019-DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907422/2019-77

Expediente nº 0505154/18-1

Recurso administrativo interposto pela empresa Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda., contra a decisão de indeferimento da petição de Renovação de Registro de medicamento

Área responsável: GGMED

Relator: Fernando Mendes

1. Relatório

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda., contra a decisão de indeferimento da petição de Renovação de Registro de medicamento relacionada ao medicamento similar Clopivix (bissulfato de clopidogrel), comprimido revestido.

Não foi expedida Notificação de exigência para a referida petição.

O indeferimento desta petição foi publicado no Diário Oficial da União nº 115 de 18/06/2018, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1514 de 14/06/2018.

Em 22/06/2018, a empresa interpôs Recurso administrativo contra a decisão sob o expediente nº 0505154/18-1 que foi conhecido nos termos do parágrafo único do art. 61 e no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, bem como no art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999.

2. Análise

As razões que motivaram o indeferimento foram:

1. *A data de entrada da petição de renovação de registro (18/05/2017) não corresponde ao primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade uma vez que a data de vencimento do registro é 12/11/2017; estando em desacordo com o disposto no Artigo 12, parágrafo 6º da Lei nº 6.360/1976. Segundo o Artigo 12, parágrafo 7º desta mesma Lei é prevista a declaração de caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo em questão.*
2. *Não consta no sistema Datavisa o protocolo do sumário executivo referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância, que deveria ter sido realizado por meio do expediente direcionado à área da Anvisa responsável pela farmacovigilância de medicamentos; documento este preconizado no Art. 43, inciso III e Art. 13 da RDC nº*

60/2014.

Na análise do recurso pela COREC o item referente ao Relatório Periódico de Farmacovigilância foi retratado, considerando que:

“...a empresa apresentou o RPF na figura do PSUR (Periodic Safety Update Report) na petição de renovação. Também, protocolou o RPF por meio da petição 0494186/18-1. Mesmo com protocolo em data posterior ao indeferimento da renovação, pelo princípio da razoabilidade é amparada a argumentação da empresa, já que o documento já constava à época da renovação”.

O indeferimento baseado na data da entrada da petição não foi retratado pela COREC considerando que:

“Ainda que a empresa debruce sua defesa na data apresentada pelo Datavisa, o qual expõe apenas o mês e ano do vencimento, é incontestável a atenção à determinação legal exposta no Parágrafo 4º do Art.12 da Lei nº 6.360/76, que preleciona a relação dos efeitos à data da publicação no Diário Oficial da União. Assim, o indeferimento da área técnica combina com o entendimento da relatoria da Corec”.

Tem-se que tal tema já foi trazido inúmeras vezes para deliberação dessa Diretoria Colegiada. Exaustivas discussões foram aqui travadas até que se chegasse a um denominador comum, o que aconteceu durante a Reunião Ordinária Pública – ROP 5/2019, realizada em 19/02/2019. Naquela ocasião a Diretora Alessandra Bastos Soares trouxe os recursos que tratavam sobre esse tema e que se encontravam sob sua guarda mediante pedido de vistas. Refiro-me aos processos das seguintes empresas:

- **VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA** - expediente nº 1185167/17-8 de relatoria do ex-Diretor Jarbas Barbosa, pautado, inicialmente, na ROP nº 28/2017, momento em que o Relator manifestou seu entendimento pelo não provimento. O Diretor Renato Porto à época pediu vista e, posteriormente, na ROP nº 022/2018, acompanhou o Relator.
- **LATINO FARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA** - expediente nº 0498313/15-1 e 0498392/15-1 de minha relatoria, pautado na ROP nº 01/2019, para os quais me manifestei por dar provimento.

Tomando por subsídio o voto nº 18/2018 por mim proferido durante a ROP do dia 17/04/2018 a Diretora Alessandra proferiu, na ROP 05/2019, o voto nº 13/2019 no sentido de conhecer e dar provimento aos recursos citados, sugerindo ainda que a Diretoria Colegiada adotasse o entendimento em que se tem por válido o requerimento de revalidação realizado até o **ÚLTIMO DIA do ÚLTIMO MÊS** do **PRIMEIRO SEMESTRE** do último ano do quinquênio de vigência do registro – na esteira do que vem sendo decidido judicialmente. A DICOL, por maioria, vencidos os Diretores Jarbas Barbosa da Silva Júnior e Renato Alencar Porto, decidiu por CONHECER e DAR provimento ao recurso, firmando o entendimento de que, para o protocolo de pedido de renovação de registro, o administrado deverá protocolar o referido pedido com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro e, além disso, que o termo final para o protocolo é o último dia do último mês, observado, como

antes dito, a antecedência mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro.

Ressalto ainda que na ocasião foi salientada a necessidade de revisão das normas que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos, para que esta seja uma regra geral dentro da Agência, a saber: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018 e a Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

3. **Voto**

Mantendo meu posicionamento expressado no voto nº 18/2018 e ainda em consonância com a deliberação, por maioria, dessa Diretoria Colegiada, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso aqui referenciado a fim de que seja considerado o requerimento de revalidação realizado até o último dia do último mês do primeiro semestre do último ano do quinquênio de vigência do registro.

Ainda nesse sentido solicito que seja de imediato aprovada a anexa proposta de RDC que altera as RDCs acima referenciadas para adequação às diretrizes ora deliberadas. Repiso que as alterações normativas que pleiteio aqui decorrem da necessária adequação de nossos atos à jurisprudência prevalecente na segunda instância da justiça federal, por ser medida claramente conveniente e oportuna.

Brasília/DF, 23 de abril de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria

RESOLUÇÃO - RDC Nº , DE DE 2019.

Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018 e altera a Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o

art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em de 2018, e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O caput do art. 1º e do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida até o último mês do 1º (primeiro) semestre do último quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.

“(NR.....

“Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro o dia final do quinquênio de validade será considerado como o último dia do último mês do semestre.

“(NR.....

Art. 2º Fica revogado a Resolução – RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018 e o §3º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 2004.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 23/04/2019, às 16:38, 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 **0562425** e o código CRC **9E8EC494**.



RELATÓRIO E VOTO n. 018_2018/DIARE

Empresa: LUXBIOTECH FARMACÊUTICA LTDA.

Produto: POMAGLOS CREME PROTETOR LTDA.

CNPJ: 08.775.311/0002-15

Processo: 25351.285136/2012-54

Expediente do recurso: 2309919/17-4

RELATÓRIO

Cuida-se aqui de retorno de pedido de vistas de recurso administrativo interposto pela empresa Luxbiotech Farmacêutica Ltda. (expediente: 2309919/17-4), em cujo se discute, em síntese, a tempestividade da data do protocolo do pedido de renovação de produtos.

O presente recurso foi pautado na ROP nº 004/2018/2017, ocasião em que o relator, Diretor Renato Porto, votou por “Conhecer e negar provimento ao Recurso”.

Vamos ao caso.

Por primeiro e de forma objetiva e categórica, cabe-me esclarecer que não pretendo abrir aqui discussão sobre a imperiosidade ou não dos prazos próprios, ou seja, a obrigatoriedade de cumprimento dos prazos estabelecidos em lei e que atingem as partes. Está absolutamente pacificado o entendimento de que os prazos próprios, ainda que possam sofrer alteração, por convenção acordada entre as partes envolvidas no processo, quando dilatórios, são de cumprimento obrigatório. Temos sido firmes na manutenção desse posicionamento: prazo é para ser cumprido.

Entendido, portanto, que não está aqui em discussão a eventual tolerância ao descumprimento de prazo.



O prazo próprio no processo administrativo é a delimitação legal de tempo dentro do qual se obriga o administrado a praticar o ato processual para que o processo se desenvolva, ultrapassando as etapas necessárias ao seu deslinde. O prazo corre sempre entre dois termos (marcos): o inicial e o final e a fixação deles destina-se a estabelecer uma marcha processual em frente, impedindo-se retornos ou esperas não determinadas.

Assim, o cumprimento do prazo, embora imperativo, dependerá de haver um mínimo de clareza legal sobre seus marcos e forma de contagem, ou seja, a lei ou outros normativos infralegais decorrentes devem expressar: as datas de início e fim do prazo e sua forma de contagem.

Feitas essas considerações iniciais que mais uma vez **categoricamente afastam desta discussão a possibilidade de qualquer forma de tolerância ao descumprimento de prazos**, passo a analisar especificamente o caso posto no aludido recurso.

Pois bem! A questão aqui cinge-se a correta definição do prazo estipulado para o protocolo do requerimento de renovação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, em conformidade com que determina a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 8.077/2013.

O tema é recorrente para análise nesta Diretoria Colegiada e tem sido decidido aqui com fundamento na posição de nossa Procuradoria, que anota como interpretação correta do que expressa o § 6º do artigo 12, da Lei nº 6.360/76 a contagem do prazo lá estabelecido dia a dia, a partir do dia da publicação do deferimento do pedido de registro. Assim, no entendimento da Procuradoria, havendo o dia final para o vencimento do quinquênio de validade do registro, essa data deve ser considerada como o marco no mês para a contagem regressiva do semestre previsto no aludido parágrafo na Lei nº 6.360/76. Como base nesse entendimento, editamos a regra prevista no artigo 4º da RDC 250/2004, além de outras.

Passemos, pois, a análise das normas que regem a matéria.

Diz o § 6º, do artigo 12, da Lei nº 6.360/76:



"§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela."

Diz ainda, como regulamentação pertinente, o § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077/2013:

"§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro."

Ao interpretarmos esses ditames, seguindo o entendimento consolidado por nossa Procuradoria, editamos, dentre outras com a mesma estipulação, a RDC nº 250/2004, na qual definimos no artigo 4º que:

"Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final do quinquênio de validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva do semestre nos termos do artigo anterior."

Ou seja, definimos em Resolução desta Diretoria Colegiada que os prazos fixados contam-se dia a dia, mesmo aqueles em que a lei especifica que seu vencimento dar-se-á ao final de um semestre.

O cerne da questão posta é esse. Estaria correta nossa interpretação e a consequente norma editada em razão dela? Em outro ângulo de análise, poderíamos precisar em nosso normativo esse marco, diante da aparente imprecisão anotada em lei para a definição do marco final do prazo?

VOTO

De início, devo dizer que o entendimento jurisprudencial que vem se sedimentando no Tribunal Regional Federal da 1ª Região é diverso daquele sustentado aqui por nossa Procuradoria. Naquele Tribunal o entendimento prevalecente é de que para o cumprimento do prazo definido no § 6º, do artigo 12, da Lei nº 6.360/76 devem ser contados apenas os meses que



correspondem ao primeiro semestre do último ano de validade do registro do medicamento, sendo válido o requerimento de revalidação realizado até o último dia do último mês do primeiro semestre do último ano do quinquênio de vigência do registro. Nessa linha, há vários precedentes judiciais, dos quais destaco os seguintes, atentando que são precedentes oriundos de desembargadores federais distintos, e os mais recentes datam do ano de 2015, dois anos, portanto, após a data de edição do Decreto nº 8.077, de 2013, são eles: AC- 10801-87.2003.4.01.3400 / DF, Desembargador Federal Fagundes de Deus, Quinta Turma, DJ de 3.12.2010; AMS-8278-97.2006.4.01.3400 / DF, Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, Sexta Turma, DJ de 3.3.2008; AC 0024194-74.2006.4.01.3400 / DF, Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma, e-DJF1 p. 1292, de 28/08/2015; e AMS 0017496-08.2013.4.01.3400 / DF, Desembargador Federal Néviton Guedes, Quinta Turma, e-DJF1 p.1086 de 17/07/2015.

Recentemente, em nova manifestação de nossa Douta Procuradoria sobre o assunto, por meio do Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, em 28/12/2017, entendeu aquele órgão consultivo por manter sua posição contrária a hodierna jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Traz essa manifestação como fundamento as conhecidas argumentações de que o § 6º, do art. 12, da Lei nº 6.360/76, teria redação imprecisa, dando margem a interpretações distintas, tornando o atual posicionamento da Anvisa razoável:

Antes de prosseguir, a despeito do que disse a Procuradoria relativamente à dubiedade da expressão legal, cabe-me expressar o meu entendimento a partir do que diz a lei. Ao que parece a discussão resume-se ao significado do substantivo “semestre”, para o qual, segundo o novo parecer da Procuradoria: “tem alto grau de incerteza”. Não vejo dessa forma. O semestre constante na lei não referencia um período de contagem de tempo, mas um período temporal no qual se encerará um prazo. A lei não diz, por exemplo: “O prazo para requerimento da revalidação é de um



semestre, ou de um mês, ou de um ano...”, mas “*déverá ser requerida no primeiro semestre*”. Ou seja, não há para a definição do prazo a contagem do tempo correspondente a um semestre, mas a sinalização de que o prazo encerrar-se-á em um determinado semestre. Cabe-nos, portanto, seguir a denotação para semestre. Semestre, segundo o dicionário, significa: período de tempo composto por 6 meses. Ou seja, a unidade que compõe o semestre é o mês. Por sua vez, mês, também segundo o dicionário, significa: cada uma das partes em que está dividido o ano civil. Vejam, mês não é necessariamente um período de 30 dias, mas uma das doze partes do ano e todas elas têm nome: janeiro, fevereiro, março e assim por diante. Não podemos confundir mês com “período de um mês”. O primeiro é definido e tem nome, já o segundo refere-se a um período cuja dimensão tem como base o número de dias presentes na maioria dos meses: 30 dias. Da mesma forma, semestre, no caso, consiste em um período de tempo certo e definido composto por seis meses e não um tempo equivalente a seis períodos de um mês. O semestre começará sempre em um mês do ano e terminará após decorridos os próximos seis meses, e sempre no último dia do sexto mês, sem importar quais meses estarão contidos no período, vale dizer: semestre, para o caso, também não pode ser confundido com a soma de seis períodos de um mês, mas o tempo correspondente a seis meses, quaisquer que sejam eles. Assim, quando a lei define que: “*A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade...*”, obviamente, para mim, ela quer dizer que o prazo final se encerra decorrido o último mês, do primeiro semestre do último ano de validade do registro; e o último mês se encerra no último dia dele. Como dito, o semestre definido na lei é denotativo, porque tem sentido literal, significando período composto por seis meses e, portanto, só terminará no último dia do último mês dele.

Para mim, essa é a única interpretação plausível. Todavia, a questão aqui não depende mais da interpretação no âmbito desta Agência, porque o tema está devidamente judicializado, com julgamentos proferidos em segunda instância da justiça federal. Vejamos, portanto, a questão de modo contextualizado.



O recente parecer de nossa Procuradoria, após confirmar a ausência de clareza do texto legal para o tema, destaca como argumento determinante a existência de um fato novo, supostamente ocorrido após a data de publicação dos vários precedentes do TRF-1. Disse o aludido parecer em destacado aposto, quando intentou conformar a situação normativa posta e aparentemente não conhecida pelo TRF-1, sic:

*“...de modo que as razões de julgamento judicial (**anteriores à edição do Decreto nº 8.077, de 2013, observe-se**) restam dissipadas pela regulamentação que contemplou os reclamos nelas contidos.” (grifei)*

Verifico aqui não ter havido por parte de nossa Procuradoria a completude na consulta jurisprudencial relativamente às decisões proferidas no TRF 1 sobre o caso em tela. **Há julgados daquele tribunal concluídos após a edição do Decreto nº 8.077/2013, dois deles estão aqui destacados e ao final transcritos, ambos publicados no ano de 2015, portanto, dois anos após a edição do decreto.** O que significa dizer que a regulamentação intentada pela edição do aludido decreto não logrou êxito no aclaramento textual reclamado pela lei nº 6.360/76, pelo menos esse é ainda o posicionamento do TRF 1. As decisões prolatadas pelo TRF 1 mesmo após a edição do referenciado decreto indicam que a nova regulamentação mostrou-se, no mínimo, incoerente com o ditame legal que quis regulamentar, e tacitamente foi declarada ilegal, em perspectiva de confirmação formal, com a permanência do atual entendimento jurisprudencial. E mais, permanece naquela Corte de justiça até os dias de hoje o entendimento de que deve o Poder Público privilegiar a aplicação do princípio da razoabilidade e eficiência e, especificamente no caso da Anvisa, deve a autarquia buscar a proteção à saúde pública e limitar sua intervenção na liberdade dos administrados tão-somente quando imprescindível ao bem-estar dessa mesma saúde pública, abstendo-se de promover intervenções em completa desconsideração ao interesse público, apenas sob o fundamento de obediência irrestrita a prazos legais imprecisos, a partir de interpretação de lei que sugere a adoção de um



excessivo formalismo. Disse o voto do relator, Desembargador Federal Néviton Guedes, *sic*:

"Verifica-se, portanto, que a ANVISA estava deixando de cumprir com a sua atividade de prestar o serviço administrativo em razão de excesso de formalismo e interpretação equivocada da real intenção da legislação..."

"Ainda que assim não fosse, cumpre registrar que não se mostra razoável a Administração Pública, sob o fundamento de obediência a prazos legais, negar pedido de revalidação de produto médico desconsiderando o interesse público existente na disponibilização de produto de saúde à população em geral.

"Não se trata de negar aplicação aos princípios da legalidade e isonomia, mas, sim, de privilegiar os princípios da razoabilidade e eficiência, já que a Administração, por meio de processo de registro de medicamento e produtos de saúde, busca a proteção da saúde pública, interferindo na liberdade dos administrados tão somente quando imprescindível ao bem-estar social, expresso na saúde da população."

Há de se considerar, com a consolidação dessa jurisprudência mesmo após a edição do referido decreto, o entendimento tácito do TRF 1 pela, ainda, inadequação da nova regulamentação presente no Decreto 8.077/2013, em situação que pode redundar na decretação da ilegalidade daquela norma, tendo como consequência a interrupção peremptória da legalidade da construção da tríade normativa expressada no Parecer de nossa Procuradoria. Assim, com a prevalência desse entendimento, torna-se forçoso concluir que para o TRF 1 o Decreto 8.077/2013 operou *contra legem*, isso porque, diferentemente do que entendeu nossa Procuradoria, a aludida norma não veio dissipar as dúvidas presentes no texto legal, mas inovar pela estipulação de regra de contagem de tempo que decididamente não se subordina ao que diz a lei que quis regular.



Em todos os julgados do TRF 1 prevaleceu o entendimento de que não tendo a lei fixado o termo inicial em dias, apenas dispondo que o prazo se encerra no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, é mais adequada a interpretação de que o prazo se encerra no último dia do mês que encerrar o primeiro semestre de que cuida o dispositivo legal, isso com fundamento no princípio da razoabilidade. A atual jurisprudência do Tribunal Regional Federal repisa que, *sic*:

"A interpretação dada pela ANVISA (pronunciando retroativamente a caducidade porque o requerimento de revalidação fora apresentado há menos de seis meses do vencimento do registro), em vez de prestigiar a legalidade, consagra extremado legalismo, incompatível com os princípios da finalidade, razoabilidade e proporcionalidade, contidos no art. 2º da Lei n. 9.784/99."

Para os casos, a interpretação da lei feita pelo Tribunal, por meio de seus julgados, vai além ao dizer também que, *sic*:

"Ainda que, como quer a ANVISA, o prazo para o protocolo do requerimento de revalidação do registro tivesse vencido dois ou três dias antes, não se vislumbra prejuízo para o interesse público, ou de terceiros, em sua aceitação para os efeitos da futura (seis meses à frente) revalidação do registro."

Verifico aqui um claro impasse, qual seja, continuamos seguindo o entendimento aqui prolatado, com anuência expressa de nossa Procuradoria, mas em afronta ao entendimento jurisprudencial vigente no TRF 1, mesmo que ainda não transitado em julgado? Ou mudamos nosso entendimento para adequação a essa jurisprudência já formada? Registro, mais uma vez, que há julgados no mesmo sentido com data de publicação posterior a edição do Decreto nº 8.077/2013.

Contudo, antes de posicionar-me em definitivo, cabe-me verificar o contexto do que estamos a discutir. Proponho uma visão da questão em outra perspectiva, com foco na consequência prática resultante, a partir do que aqui será decidido.



Analisamos neste recurso, e também em outros de mesma natureza, a definição correta do prazo estabelecido para o requerimento de uma revalidação de registro, esse é o limite. Não analisamos aqui o prazo de validade do registro, que tem clara definição e contagem objetiva.

A controvérsia, está, portanto, limitada à contagem do prazo estipulado para o administrado requerer a revalidação daquilo que já foi por nós validado. E mais, está a contendida também limitada a computação ou não, por meio da melhor interpretação do que diz a lei, de mais um máximo de trinta dias em um prazo quinquenal, ou até decenal. Isso porque o máximo que pode ser estendido o prazo, ao prevalecer o entendimento jurisprudencial, será de trinta dias, caso a data de validade do registro inicie-se no 1º dia do mês, e o semestre termine em um mês com 31 dias, o que, penso, deve ocorrer em raríssimos casos. Notem, ao prevalecer o entendimento jurisprudencial, o máximo que o prazo para o protocolo do requerimento de revalidação de registro poderá ser estendido é em 30 (trinta) dias, para um prazo de validade de 5 (cinco) anos; ou de 10(dez) anos, no caso de produtos para a saúde. Todavia, os casos aqui julgados referem-se sempre a dilações de três ou quatro dias, como este. Ou seja, do ponto de vista do controle sanitário, mister da Lei nº 6.360/76, não se vislumbra um mínimo de risco quando interpretamos o § 6º, do art. 12, da aludida lei em consonância com o entendimento do TRF 1. Reparem, o registro concedido tem validade de 5 ou de 10 anos e estamos a discutir aqui se o pedido de renovação desse período – repito: de 5 ou 10 anos – pode ou não ser feito dentro do último mês do semestre que encerra o vencimento do registro; ou se estabelecemos o dia limite daquele mês como prazo para o mesmo pedido de revalidação. Convenhamos! O estabelecimento da data certa como prazo se presta apenas para prejudicar o setor regulado, tendo vista que o tema não tem qualquer relação com vigilância sanitária. Aliás, a jurisprudência hoje vigente no TRF 1 corrobora com esse entendimento, na medida em que afirma que a Anvisa, no caso, preocupa-se mais com excesso de formalismo do que com a proteção da saúde pública, seu mister institucional. Por que, então, perdermos nosso tempo analisando recursos cujo resultado, qualquer que seja, não analisa



qualquer risco sanitário? Por que nos preocuparmos com o emprego de exacerbados formalismos em detrimento da execução de ações concretas com vistas a preservação da saúde de nossa população? Faço essas perguntas porque se tornou evidente no caso a possibilidade de interpretarmos a lei de duas formas: em benefício do setor regulado e sem prejuízo para quem quer que seja, seguindo-se o entendimento do TRF 1; ou **sem qualquer benefício para quem quer que seja e com prejuízos ao setor regulado**, seguindo-se o nosso atual entendimento. Sejamos, portanto, razoáveis, como manda a lei, e optemos pela interpretação mais favorável ao administrado.

Sob outro ângulo de análise, tenho que a suposta dubiedade presente na estipulação legal houve por confundir definitivamente o setor regulado e não pode ele ser o único penalizado nesse contexto. Até porque o tema tem de fato gerado controvérsias, sendo objeto de divergentes opiniões e constante judicialização. Seria por demais injusto esperar que todo o setor regulado tivesse o mesmo entendimento que a nossa Procuradoria, em tema que essa mesma Procuradoria diverge do atual posicionamento jurisprudencial. Assim, ainda que haja a obrigação de o administrado custodiar seu direito, essa custódia sempre dependerá da definição sobre qual de fato é o direito que o administrado quer exercer e, para tanto, esse direito precisa estar perfeitamente definido, situação que não se configura no caso, porque há reconhecida imprecisão na definição do prazo que tem o administrado para requerer a revalidação do registro de seus produtos.

Nesse sentido, transcrevo aqui a fala do Diretor Renato Porto, quando em voto divergente do que proferi relativamente à improcedência de recurso que tentava estender prazo ao protocolo de documentos em razão de força maior não comprovada. Disse o Diretor, naquela ocasião (ROP 005/2018):

"parto de uma premissa de que existe uma boa-fé entre o administrado e o administrador. O nosso objetivo não é de fato criar conturbações processuais... é ao contrário...eu parto do pressuposto



que a administração tem processos administrativos bastante maleáveis, nós somos capazes, inclusive, de mudar procedimentos de protocolos, tendo em vista que nós regulamentamos as nossas RDCs, fazemos RDCs. O processo administrativo, ele é moderado por regra, por lei, é assim que rege o processo civil brasileiro...eu não posso exigir isso do regulado...é desnecessário...não é um processo administrativo moderado...não é um processo administrativo como a gente quer de fato que aconteça, de acordo com as regras jurídicas postas no Brasil."

Notem, naquela oportunidade, o meu colega Diretor Renato Porto entendeu por discordar de meu posicionamento, especialmente no que se referiu à não comprovação de nexo causal entre a força maior alegada e o atraso verificado. Entendia ele que essa prova não poderia ser exigida do administrado, até porque a premissa, também segundo ele, é a da existência de uma boa-fé entre o administrado e o administrador e o processo administrativo é maleável. Enfatizo, porque necessário, que aquele caso tratava objetivamente de descumprimento de prazo precisamente delimitado e, não, como aqui, de confusão na delimitação do prazo a ser cumprido. Oral! Se naquela oportunidade entendia o Diretor Renato Porto que deveríamos ter adotado a maleabilidade no processo administrativo, penso que aqui essa maleabilidade se faz muito mais necessária. Não há como se exigir do administrado uma interpretação única do § 6º, do artigo 12, da Lei nº 6.360/76, se eu, a nossa Procuradoria e o Tribunal Regional Federal da 1ª Região temos entendimentos diversos. O que estamos fazendo aqui se não criar conturbações processuais? Em contraposição ao que deveríamos evitar, segundo o Diretor Renato Porto. Façamos, pois, como dito por ele: "*um processo administrativo moderado, um processo administrativo como agente quer de fato que aconteça, de acordo com as regras jurídicas postas no Brasil*".

Assim, o que faço nesta análise é simplesmente corroborar com o posicionamento do meu colega Renato Porto, insistindo para que façamos um processo administrativo legal, mas maleável, sempre direcionado a não



promover conturbações que não beneficiam ninguém, mas atrapalham unicamente ao administrado e, por via de consequência, toda a sociedade brasileira.

Quanto às judicializações ocorridas, projetadas ou presumidas, tenho que nossa Procuradoria, ao manter seu entendimento em contraposição à jurisprudência do TRF 1, estranhamente quer atrair para si trabalho judicante de tema absolutamente irrelevante do ponto de vista sanitário. Ou seja, como dizem os julgados do Tribunal Federal: que prejuízo se vislumbra para o interesse público, ou de terceiros, na aceitação dessa extensão da medida do prazo para os efeitos da futura (seis meses à frente) revalidação do registro? De fato, não consigo enxergar nenhum prejuízo. Realmente irrelevante a matéria, seja em razão da dimensão da eventual extensão da medida do prazo - alguns dias -; seja por não envolver qualquer risco sanitário; seja em razão da adoção do princípio da razoabilidade, sempre concorrendo a favor do administrado.

Todos sabemos que os atos administrativos, ainda que presumidamente legais, estão sujeitos ao controle judicial e, nesse sentido, a orientação jurisprudencial é fundamental. Ou seja, se há no judiciário julgados com indicação reiterada em um sentido, é esse o sentido que deve ser seguido pela administração pública, sob pena de constante reversão das decisões tomadas em sentido contrário. Assim, é para mim incompreensível um posicionamento hermenêutico cuja consequência prática se presta apenas para atrair uma dispensável litigiosidade, de deslinde conhecidamente desfavorável para esta Agência.

Não colegas diretores, não me parece razoável interpretar a lei para impor restrição ao setor regulado sem qualquer finalidade proveitosa ou vantajosa para esta Anvisa, ou para quem quer que seja. Dias a mais na medida de um prazo processual quinquenal ou decenal, decorrente apenas de interpretação da lei, não têm o condão de causar prejuízos a quem quer que seja, e muito menos provocar qualquer forma de risco sanitário, cujo controle é o mister normativo da Lei nº 6.360/76.



Ademais, ainda que as decisões proferidas nos tribunais de segunda instância não resolvam em definitivo as contendas postas a julgamento (declarem trânsito em julgado), não podemos olvidar a importância dessas cortes recursais para a estrutura judiciária, que em rito processual ordinário, de cognição plena, se posicionam como a instância recursal em que ainda se discute de forma ampla as questões de prova e de direito, não raramente em cognição exauriente.

É a justiça federal o foro competente para julgar os atos praticados nesta Agência e nela, para o caso em análise, há o entendimento, vigente em sua segunda instância, de que o prazo para o pedido de renovação de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária encerra-se no último dia do último mês do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro que se quer renovar. Até agora mantivemos entendimento diverso desse. Em visão prática, isso significa que quaisquer decisões que pratiquemos aqui, seguindo o nosso atual entendimento, mas em desacordo com a vigente jurisprudência do TRF 1, estará fragilizada e absolutamente passível de revisão por via judicial.

Não me parece producente a nossa permanência nesta postura aparentemente caturra e, pedindo vêrias ao posicionamento de nossa Procuradoria e dos Diretores com outro entendimento, para mim a jurisprudência vigente, ainda que não definitiva, traduz-se em fundamento suficiente para que mudemos nosso entendimento sobre o tema, passando a considerar, no caso de requerimento de renovação de registro, o último dia do último mês, do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.

Não vislumbro lógica na manutenção de um entendimento passível de modificação sempre que o tema for judicializado. Os casos aqui anotados demonstram isso categoricamente.

Ademais, em respeito ao princípio da autotutela, pode (poder-dever) a administração pública rever seus atos, quanto à legalidade ou quanto ao mérito. Não me parece conveniente e, muito menos oportuno, mantermos,



sem qualquer vantagem, para quem quer que seja, um entendimento em claro confronto com a jurisprudência prevalecente no Tribunal Regional Federal da 1^a Região. Ou seja, o posicionamento judicial deve ser considerado como norte a orientar a justeza das decisões administrativas.

Antes de concluir meu voto, apenas como registro, transcrevo abaixo dois precedentes do Tribunal Regional Federal da 1^a Região sobre o tema agora em discussão, **ambos julgados no ano de 2015, portanto, dois anos após a edição do Decreto nº 8.077/2013:**

O primeiro:

"VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. PRAZO PARA O REQUERIMENTO. PRIMEIRO SEMESTRE DO ÚLTIMO ANO DO QUINQUÊNIO DE VALIDADE DO REGISTRO. LEI N. 6.360/76. CONTAGEM, PELA ANVISA, EM DIAS. PENA DE FUTURA CADUCIDADE DO REGISTRO. EXTREMADO RIGOR (LEGALISMO). AUSÊNCIA DE PREJUÍZO. PRINCÍPIOS DA FINALIDADE, RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE. 1. Na sentença, foram julgados "procedentes os pedidos formulados na inicial, com fulcro no art. 269, inciso I, do Código de Processo Civil, para declarar a ilegalidade das Resoluções-RE N. 2405/2005 E 2614/2005, editadas pela ANVISA, na parte em que declararam a caducidade e o cancelamento do registro do medicamento SINVASTATINA". 2. A Lei n. 6.360/76, art. 12, § 6º, estabelece que "a revalidação do registro (de medicamento) deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela". Não se diz que o requerimento deve ser apresentado até seis meses antes do vencimento do prazo de validade, sob pena de caducidade, mas "no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade", sem cominar como consequência a caducidade. 3. Ainda que, como quer a ANVISA, o prazo para o protocolo do requerimento de revalidação do registro tivesse vencido dois ou três dias antes, não se vislumbra prejuízo para o interesse público, ou de terceiros, em sua aceitação para os efeitos da futura (seis meses à frente) revalidação do registro. 4. A interpretação dada pela



ANVISA (pronunciando retroativamente a caducidade porque o requerimento de revalidação fora apresentado há menos de seis meses do vencimento do registro), em vez de prestigiar a legalidade, consagra extremado legalismo, incompatível com os princípios da finalidade, razoabilidade e proporcionalidade, contidos no art. 2º da Lei n. 9.784/99.

5. Precedentes deste Tribunal: AP 0008031-87.2004.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Fagundes de Deus, Quinta Turma, e-DJF1 10/12/2010; AMS 2006.34.00.008387-0/DF, Rel. Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, Sexta Turma, DJ 03/03/2008. 6. Negado provimento à apelação.

(AC 0024194-74.2006.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.1292 de 28/08/2015)."

O segundo:

"CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO. PRODUTOS MÉDICOS. REVALIDAÇÃO DE REGISTRO. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA RAZOABILIDADE E EFICIÊNCIA. CONTAGEM DE PRAZO. ART. 12, § DA LEI Nº 6.360/76. SENTENÇA MANTIDA. 1. A impetrante, na condição de empresa regularmente constituída no Brasil, atuando no ramo de fabricação de produtos voltados para a saúde, protocolou o pedido de revalidação de registro do produto denominado Braquete Ortodôntico Eurodonto no dia 21 de dezembro de 2012. 2. Ocorre que o pedido de revalidação foi indeferido pelo fato de ter sido protocolado extemporaneamente, pois no entender da impetrada, o prazo para a renovação do registro seria de 09/06/2012 à 09/12/2012 - no semestre anterior ao do vencimento contando-se o prazo em dias iniciando da data do registro anterior. 3. Segundo dispõe o § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, "a revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela". 4. Não tendo a lei fixado o termo inicial em dias, apenas respondo que o prazo se encerra



no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, é razoável a interpretação de que o prazo se encerra no último dia do mês que encerrará o primeiro semestre de que cuida o dispositivo legal. 5. Verificada, no caso, a plausibilidade do direito invocado deve ser confirmada a sentença proferida em sintonia com o entendimento jurisprudencial desta Corte. 6. Remessa oficial, tida por interposta, e apelação da ANVISA a que se nega provimento. Sentença mantida.

(AMS 0017496-08.2013.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.1086 de 17/07/2015)."

Assim, pelos motivos expostos, VOTO POR CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso da Luxbiotech Farmacêutica Ltda. (expediente: 2309919/17-4) para que seja declarada a tempestividade do pedido de renovação de registro, com o consequente cancelamento da RE nº 3.200, de 07/12/2017, publicada no DOU nº 236, de 11/12/2017 devendo a Gerência-Geral de Cosméticos - GGCOS proceder a análise completa da renovação de que cuida o pleito agora analisado em total observância às normativas que subsidiam as análises das petições de renovação de registro de medicamentos.

Como relatado, o meu posicionamento decorre do necessário alinhamento com a jurisprudência que hodiernamente se manifesta na segunda instância da justiça federal, portanto, os efeitos da decisão que seguir este meu entendimento não devem retroagir para modificar situações anteriores já julgadas aqui, mas apenas orientar decisões futuras.

Contudo, este meu posicionamento, se vencedor, ensejará consequências que precisam ser tratadas nesta mesma assentada, quais sejam: as imprescindíveis alterações normativas decorrentes. Faço aqui uma mea-culpa relativamente à minha participação na aprovação de normas que contrariam esse meu atual entendimento. Todavia, devo dizer que firmei minha convicção, ainda que aparentemente tardia, a partir da análise mais detida dos casos, que me revelou a patente injustiça que



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - DIARE

estamos a cometer. Assim, não entendo esse meu novo e salutar posicionamento como evidência de contradição, ao revés, estou certo de que essa nova direção trará justiça ao deslinde dos casos, mesmo que possamos transparecer contradição em nossas decisões. Trata-se, ao meu ver, de circunstância em que estão presentes, de forma clara, a oportunidade e a conveniência necessárias para que promovamos a imprescindível correção de rumo, com a imediata alteração das normas que regem a matéria no âmbito desta Anvisa.

Em consequência, vencendo este meu posicionamento como voto condutor da decisão desta DICOL, configura-se circunstância de conveniência e oportunidade, emergindo situação de urgência para que sejam desde já alteradas ou revogadas todas as RDCs que abordam o tema ora em apreciação, cujos ditames estão fundamentados no entendimento anterior, são elas: RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004 e RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018.

Portanto, em complemento, VOTO também para que seja de imediato aprovada a anexa proposta RDC que altera todas as RDCs acima referenciadas para adequação à orientação que agora proponho, ou seja, considerar como marco final do prazo para o pedido de renovação previsto no § 6º, do artigo 12, da Lei nº 6.360/76 o último dia do último mês, do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.

Reiso que as alterações normativas que pleiteio aqui decorrem da necessária adequação de nossos atos à jurisprudência prevalecente na segunda instância da justiça federal, por ser medida claramente conveniente e oportuna.

Brasília/DF, 17 de abril de 2018.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários