

VOTO N. 074/2019-DIRE2  
ITEM 3.4.1.3 ROP 021/2019

**Processo nº:** 25351.614818/2017-10

**Expediente do recurso de 2ª instância:** 0352187/19-7

**Coordenação Julgadora:** CRES1/GGREC

**Área responsável:** GGMED

**Recorrente:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica

**CNPJ:** 61.286.647/0001-16

**Ementa:** Recurso Administrativo. Cancelamento do registro do medicamento clone Vibradoxin.

## 1. Relatório

01. Trata-se de recurso administrativo de 2ª instância, expediente nº 0352187/19-7 de 18/04/2019, interposto pela Sandoz do Brasil em face da publicação do Aresto nº 1.267 de 10/04/2019, que TORNA SEM EFEITO a decisão relativa ao expediente nº 1057800/18-5 e NEGA PROVIMENTO ao recurso em 1ª instância.

02. Em 29/10/2018 foi publicada no DOU nº 208 a RE nº 2.944, de 25/10/2018, com o **cancelamento do registro do medicamento clone Vibradoxin**. Em 05/11/2018 a empresa impetrou recurso sob expediente nº 1057800/18-5, contrário ao cancelamento.

03. Em 28/01/2019 a GGMED, se manifestou pela **NÃO RECONSIDERAÇÃO** da decisão proferida no cancelamento de registro do medicamento – Anvisa nº 1007606/18-9, conforme Despacho de Não Retratação.

04. Em 20/03/2019 na Sessão de Julgamento Ordinária 03/2019-GGREC, em 2ª instância, foi decidido por **CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, para tornar sem efeito o cancelamento do registro**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 038/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme publicado no Aresto nº 1.259, de 25/03/2019.

05. No entanto em **02/04/2019**, na Sessão de Julgamento Ordinária 05/2019-GGREC, o recurso retornou à pauta e na ocasião a GGREC decidiu por “**rever de ofício a decisão proferida** já que foram identificadas as razões do indeferimento, os quais não foram rebatidos na peça recursal da empresa, justificando-se a inadequação da decisão”(sic), o que ensejou a publicação do Aresto nº 1.267 de 10/04/2019, negando provimento ao recurso e acompanhando a posição descrita no VOTO Nº 002/2019/GGREC/GADIP/ANVISA, em face do cancelamento do registro do medicamento clone.

06. Na Sessão de Julgamento Ordinária 07/2019-GGREC, em **24/04/2019**, foi decidido pela **não retratação da decisão**, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 06/2019, motivo pelo qual o recurso seguiu para sorteio e análise da Dicol.

07. É o relatório.

## 2. Análise

08. Contextualizada a cronologia dos fatos, passo a análise de mérito do recurso.

09. Fica evidente que tanto a **GGMED**, quanto a **GGREC**, pautaram o seu entendimento pela verificação estrita da não observância do § 2º do art. 17 da Resolução – RDC nº 31, de 2014, *in verbis*:

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.

10. No entanto, ao avaliar os expedientes do processo clone e matriz, ficou evidente que, logo após o deferimento do registro do medicamento clone (publicado em 15/01/2018), **a recorrente peticionou (em 06/02/2018), sob expediente 0097676/18-8, o**

assunto “10507- SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE”, atendendo o disposto na RDC 31/2014, em seu art 17º, §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.”

11. Em **23/04/2018**, ainda relacionado ao processo de alterações na metodologia do produto acabado do **medicamento matriz**, a Anvisa exarou **exigência** solicitando que para **cada alteração de teste/método**, a empresa realizasse **um protocolo** – ao invés de protocolar **4 alterações sob o mesmo expediente**. Assim, em **21/08/2018** o medicamento matriz **cumpriu a exigência** e em **08/10/2018** foi **publicada a mudança maior** de método analítico para o medicamento matriz doxiciclina.

12. Quando a Anvisa exarou a exigência para os protocolos separados, em **23/04/2018**, **não foi feita comunicação com mesmo teor para o medicamento clone**. Em sua defesa a recorrente argumenta:

“Ora, não havia razão para a submissão de novas três petições para o clone, visto que o expediente objeto da exigência já havia sido protocolado em 06/02/2018 - expediente 0097676/18-8 através do assunto “10507- SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE” (vide comprovante anexo II).”

13. Além disso, a empresa alega que a **questão 3.10.6** do **Perguntas e Respostas** publicado pela Anvisa em **29/11/2017** (2ª ed.), referente aos principais questionamentos recebidos pela GEPRE via Serviço de Atendimento –SAT, corroboraria o entendimento de que o cumprimento da exigência só necessitaria ser realizado via protocolo no processo matriz. Assim, como a exigência requereu o protocolo de quatro modificações pós-

registro, sendo ela cumprida no matriz, o clone estaria isento de protocolizar as respectivas quatro Modificações Pós-Registro-Clone, em detrimento do disposto no § 2º do art. 17 da RDC 31/14

14. No Despacho de Não Retratação, contudo, a GGMED resume-se a informar que:

“O fato de a empresa detentora do processo matriz ter cumprido a exigência nº 0301890/18-3 com os quatro protocolos citados no § 6º deste Despacho não afasta a obrigatoriedade da empresa detentora do processo clone de protocolizar as respectivas quatro Modificações Pós-Registro-Clone.”

15. No entanto ao se verificar o conteúdo do Perguntas e Respostas tem-se:

“3.10.6. Verifiquei que o status da modificação pós-registro – Clone se encontra “em exigência”; contudo, não recebi nenhuma exigência na caixa postal da empresa. O que devo fazer?

Haja vista que a Resolução RDC 31/2014, em seu artigo 19, estabelece que “a análise da solicitação de alteração pós-registro da petição secundária clone será feita concomitantemente à da petição secundária matriz, devendo haver uma mesma manifestação para ambas”, o status da modificação pós-registro clone é automaticamente alterado quando modifica-se o status da petição do matriz, não sendo necessário exarar exigência de igual teor no expediente “Modificação Pós-Registro - CLONE”. Dessa forma, informamos que **a notificação de exigência exarada no expediente da petição pós-registro do medicamento matriz contempla também a Modificação Pós Registro - CLONE e só precisa ser cumprida via protocolo no processo matriz.”** (grifo nosso)

16. Dessa forma, comprovado no processo a existência do protocolo de modificação Pós-Registro Clone, justamente para atender a mudança maior de método analítico, parece-me desarrazoada a decisão de cancelamento sumário do registro do medicamento, uma vez que a Agência era detentora da informação (ainda que sob protocolo único e não sob 4 protocolos distintos, como requerido em exigência para o matriz).

17. Ainda, no que diz respeito à economicidade processual e à simplificação dos processos de registro de clones, faz todo o sentido a informação (3.6.10) do Perguntas e Respostas descrita há pouco, que vincula ao matriz as petições clones e concentra nele as análises.

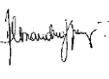
### 3. Voto

18. Nos termos da argumentação exposta, esse é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação dessa Diretoria Colegiada.

19. VOTO por CONHECER DO RECURSO e a ele DOU PROVIMENTO para **reformar a decisão de 2<sup>a</sup> instância**, no sentido de **manter o registro do medicamento clone Vibradoxin**, desde que a recorrente, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação desta decisão, proceda ao protocolo das 4 petições, bem como ao pagamento das respectivas taxas, tal como foi feito no matriz.

20. É como voto Senhor-Presidente.

25/09/2019

X 

---

Alessandra Bastos Soares  
Diretora da Segunda Diretoria  
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739