

VOTO Nº 093/2019-DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.939841/2019-78

Processo SEI nº:	25351.614818/2017-10
Objeto:	Retorno de vistas – recurso interposto pela empresa Sandoz do Brasil. Cancelamento do Registro do medicamento clone Vibradoxin.
Área responsável:	Segunda Diretoria

1. Relatório

Trata-se de retorno de vistas referente ao recurso administrativo de 2^a instância, expediente nº 0352187/19-7de 18/04/2019, interposto pela Sandoz do Brasil em face da publicação do Areto 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 1^a instância.

Esse item foi trazido pela Segunda Diretoria sob relatoria da Diretora Alessandra Soares à pauta da ROP 021/2019 realizada em 24/09/2019, para o qual solicitei e foi-me concedida vistas para análise mais aprofundada sobre o tema.

Após discorrer sobre os fatos que levaram ao cancelamento do registro do medicamento, a relatora vota por *"reformar a decisão de 2^a 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"*.

Sem me ater à cronologia dos fatos que já se encontram muito bem detalhados no voto N.074/2019-DIRE2 trago a essa DICOL minha premente preocupação com relação à burocracia em que nos prendemos em determinadas normativas em detrimento da racionalização delas.

Detalharei mais adiante minha preocupação passando à análise de mérito do recurso.

2. Análise

O cancelamento do registro do produto se deu pelo não cumprimento "parcial", no meu

entendimento, ao § 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".

Entendo por parcial, na medida em 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, diferentemente do exposto no Parecer Técnico de 19/10/2018 que levou ao cancelamento do registro, alegando que: "*Considerando que a empresa detentora do registro do medicamento clone não protocolizou qualquer Modificação Pós-Registro – Clone (vinculada a cada um dos expedientes citados do matriz) até o momento e tampouco apresentou justificativa para tal inéria, observa-se o descumprimento desse dispositivo da RDC 31/14*".

Ocorre que no decorrer da avaliação do processo matriz a GGMED solicitou à empresa o desmembramento do protocolo inicial único de alteração de metodologia analítica, em 4 petições de alteração, o que foi prontamente atendido pela empresa resultando no deferimento das alterações pleiteadas no processo matriz.

Tal procedimento não foi realizado para o processo do medicamento clone, segundo declarado pelas instâncias anteriores em seus respectivos despachos de não retratação, uma vez que "*não há que se olvidar a incontestável necessidade do cumprimento das formalidades previstas na legislação sanitária, bem como a previsibilidade da pena de cancelamento do registro em caso de ausência dos protocolos estabelecidos, consoante estabelece o §2º do art.17, da RDC n° 31, de 2014*" e 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.*"

Acontece que, como bem destacado pela Diretora relatora, a própria GGMED no item 3.10.6 do Perguntas e Respostas disponibilizado em seu sítio eletrônico informa que: "**a notificação de exigência exarada no expediente da petição pós-registro do medicamento matriz contempla também a Modificação PósRegistro -CLONE e só precisa ser cumprida via protocolo no processo matriz**" (*grifo nosso*).

3. **Voto**

Supõe-se que as informações e dados disponíveis no site da Agência prestam-se a elucidar dúvidas principalmente em relação ao correto cumprimento dos diversos regulamentos editados por esta Anvisa. Cuidam essas informações, portanto, da correta interpretação de nossas normas com vistas a indicação do melhor caminho a ser seguido pelo administrado em seu compromisso de seguir as formalidades previstas na regulação sanitária. São informações oficiais e, em certa medida, podem ser entendidas pelo administrado em situação de supremacia sobre o texto das normas, já que, por serem criadas e publicadas pela Anvisa,

representam a melhor interpretação do texto normativo. Ou seja, seguir a orientação divulgada no "perguntas e respostas" do site da Anvisa, quando o tema se refere ao cumprimento das exigências de nossas regulações, representa o correto cumprimento dessas exigências. Assim, no caso, não pode o administrado ser penalizado, em qualquer medida, por agir em concordância com a orientação formal divulgada em nosso site. Nesse sentido, desde já me ponho favorável ao provimento do presente recurso para reformar a decisão de 2^a instância, no sentido de manter o registro do medicamento clone Vibradoxin, exigindo apenas que a empresa requerente comprove o recolhimento das taxas devidas ao processo de modificação pós-registro.

No mais, o caso revela-nos haver uma aparente inadequação normativa entre o que expressa a RDC nº 17/2014 e a intenção simplificadora aos processos de atendimento aos administrados prevista no Decreto nº 9.094/2017, em prejuízo a esses mesmos administrados. Contudo, a partir do que foi explanado aqui pela titular da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), na ROP nº 30, em 10/12/2019, há em curso um processo de análise, com vistas ao aperfeiçoamento de nosso acervo normativo para adequá-lo, não só ao que prevê o aludido Decreto nº 9.094/2017, bem com ao que determina o Decreto 10.139/2019, na intenção de que nosso acervo regulatório seja revisto e consolidado, tornando-o plenamente conciso, claro e exequível.

Pelo exposto, concordo parcialmente com o voto N.074/2019-DIRE2, proferido pela Diretora Alessandra Soares, e VOTO pela reforma da decisão de 2^a instância, com a consequente manutenção do registro do medicamento Vibradoxin, exigindo apenas que a Recorrente comprove o recolhimento das taxas relativamente ao processo de modificação pós-registro.

É o meu entendimento que submeto a análise desta DICOL.

Brasília, 17 de dezembro de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 19/12/2019, às 18:52, 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 **0855522** e o código
CRC **02900E9A**.

Referência: Processo nº 25351.939841/2019-78

SEI nº 0855522