

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretoria de Regulação Sanitária

VOTO Nº 05/2018/DIREG/ANVISA

Processo nº: 25351.192957/2002-94
Empresa: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 61.186.136/0001-22
Medicamento: Ilosone (estolato de eritromicina)
Formas farmacêuticas: solução tópica, drágea simples e gel para uso dermatológico
Expediente nº: 1185167/17-8

Relator: JARBAS BARBOSA

1. Relatório

Trata-se de retorno do pedido de vistas de recurso administrativo interposto pela empresa Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda. em face à publicação da caducidade de registro de medicamento similar referente ao produto Ilosone (estolato de eritromicina). O pedido de vistas se deu quando o recurso foi pautado pelo Diretor relator na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 028, realizada em 07/11/2017.

Em 03/03/2004 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o registro do medicamento Ilosone.

Em 28/08/2008 foi peticionado o primeiro pedido de renovação de registro do produto, relacionado ao quinquênio de 03/03/2009 a 03/03/2014, tendo sido a renovação para esse período concedida de forma automática, conforme publicação no DOU de 07/12/2009.

Em 11/09/2013 foi peticionado o segundo pedido de renovação de registro, dessa vez relacionado ao quinquênio de 03/03/2014 a 03/03/2019. Essa petição está com situação de "Petição encerrada" no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa) em decorrência da caducidade de registro do medicamento.

A caducidade de registro do medicamento Ilosone foi publicada no DOU nº 96/2017, por meio da RE nº 1.333/2017, de 19/05/2017.

A empresa interpôs recurso administrativo contra essa decisão em 13/06/2017 sob expediente nº 1185167/17-8.

Em 19/06/2017, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

Conforme citado, o recurso foi pautado na ROP nº 028/2017, ocasião em que o Diretor relator Jarbas Barbosa proferiu o seu voto de CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acatando o Parecer nº 302/2017 da COREC/GGMED, e eu, Diretor Renato Alencar Porto, pedi vistas ao processo.

2. Análise

No recurso a empresa requer a nulidade da decisão que declarou a caducidade do registro do medicamento Ilosone (eritromicina), publicada no Diário Oficial da União – DOU em 22/05/2017. Conforme relatado, o registro do produto foi concedido por transferência de titularidade para a empresa Valeant em 03/03/2004. Para a renovação do quinquênio 2014-2019 foi protocolado o expediente de renovação em 11/09/2013 sendo que a área técnica informou que o pedido deveria ter sido protocolizado até 03/09/2013, considerando dia e mês da publicação do registro no DOU, em alinhamento com o entendimento da Procuradoria.

Na peça recursal a empresa alega que, por referir-se a “semestre” e “meses”, os dispositivos da Lei nº 6360/1976 permitem afirmar que o prazo para o requerimento do pedido de revalidação se estende por todo o mês, e termina no último dia do mês, dando-se a contagem em meses.

Para sustentar tal interpretação, a empresa recorre a entendimentos reiterados do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) no sentido de que o prazo de que trata o artigo 12 da Lei nº 6360/1976 deve ser contado em meses e não em dias, conforme referências às fls 48-49 do recurso.

Embora o pedido de vistas tenha se dado sobre um caso concreto, sua motivação não se restringe a esse caso, pois outras empresas já apresentaram decisões judiciais para contestar a declaração da caducidade de registro pela Anvisa.

O número de consultas jurídicas e casos de caducidade demonstram que ainda restam dúvidas por parte do setor regulado em relação ao prazo máximo para o protocolo do pedido de revalidação.¹

Por isso, diante de informações e alegações trazidas à Diretoria Colegiada, encaminhei nova consulta à Procuradoria acerca do tema, a fim de assegurar a segurança jurídica das decisões da Agência e para dirimir qualquer dúvida que ainda possa estar pendente.

Em minha consulta solicitei que a Procuradoria considerasse na sua análise as decisões judiciais sobre a questão, bem como, ponderasse acerca da questão processual *versus* interesse sanitário.

O processo retornou à DIREG com o Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU em 28/12/2017.

Haja vista que considero necessário e de interesse de todos terem conhecimento do teor do referido Parecer, o qual é didático e esclarecedor, transcrevo a seguir análise jurídica feita pela Procuradoria:

“De início é preciso convir que a questão temporal na Lei nº 6.360, de 1976, para requerimento de revalidação de registro de medicamento não contém a clareza, a precisão e a objetividade que devem ser observadas pelo ato normativo, o que, por conseguinte, na esteira da incerteza e indefinição que encerra, transfere para o exercício hermenêutico, tanto judicial quanto administrativo, um papel maior e mais amplo do que o razoável se respeitados fossem os atributos antes indigitados.”

¹ Parecer nº 032/2001-PROC/ANVISA, Parecer nº 043/2002-PROC/ANVISA/MS, Parecer nº 67/04-PROC/ANVISA/MS, Parecer nº 88/2009-PROC/ANVISA, Nota n. 00018/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.





Diretoria de Regulação Sanitária

13. *O § 6º, art. 12, da Lei nº 6.360, de 1976, que se coloca no cerne da aporia destes autos eletrônicos, resta assim vazado, in verbis:*

" § 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."

14. *O uso na citada regra do substantivo " semestre " de fato trouxe a opção por unidade de tempo unusual e não correspondente às definidas nas normas que trazem disposições de contagem de tempo nas relações jurídicas, sejam processuais ou não.*

15. *A ANVISA, entretanto, no exercício das competências previstas nos incisos III e IX, do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999, expediu a RDC de nº 250, de 2004, na intenção de estabelecer norma complementar para a contagem de prazo da revalidação de registro nestes termos:*

" Art. 2º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação dos despachos concessivos, não-concessivos e declaratórios no Diário Oficial da União

(...)

Art.3º Para efeito de contagem dos prazos a que se referem esta Resolução, será observado o seguinte:

I - Os prazos fixados em meses e anos contam-se de data a data;

II - considera-se ano o período de 12 (doze) meses contados do dia do início ao dia e mês correspondente do ano seguinte;

III - considera-se mês o período do tempo contado do dia do início ao dia correspondente do mês seguinte;

IV - se no mês ou ano do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, este findará no primeiro dia subsequente."

17. *Neste sentido, esta autarquia utilizou o instrumento normativo a ela outorgado pela ordem jurídica segundo e para os fins do disposto no seu Regimento Interno - RDC de nº 61, de 2016, que no art. 53, inciso V assim dispõe: " – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento; "*

18. *Este entendimento e argumentação é que formou a posição desta Agência nas decisões de sua Diretoria Colegiada, e foi o norte das manifestações deste Órgão Jurídico, como foi sinalizado pelo Memorando Consulta.*

19. *Sucede que, como também apontado pelo Diretor Consultente, a matéria tem sido levada constantemente aos Tribunais, até com sucesso quando a composição da lide se dá pelo solucionamento de mérito, o que, por certo, justifica a proposta de se revisitar o tema.*

20. *Neste giro, parece insofismável e apodítico que o confronto de teses deverá se dar entre o entendimento desta Agência, já pontuado e conhecido, e a linha decisória adotada pela jurisprudência, esta especialmente do TRF 1.*

21. *As decisões proferidas pelo TRF 1 contra o entendimento da ANVISA se reproduzem com homogeneidade quanto a literalidade dos argumentos e têm na citação transcrita no Memorando consulta um paradigma de referência.²*

27. *Da ementa e de parte dos votos transcritos podem ser retiradas as seguintes conclusões a nosso entender:*

a) o dispositivo do § 6º, do art. 12, da Lei nº 6.360, de 1976, está mal redigido e permite diferentes interpretações, uma vez que o texto da lei não estabelece seis meses e sim semestre;

b) o entendimento esposado pela ANVISA não está incorreto, asseverando-se mesmo razoável, quando uso como paradigma a legislação que define o ano Civil - Lei nº 810, de 1949.

c) a mudança de entendimento da ANVISA para considerar o elemento dia, normatizado administrativamente pela RDC de nº 250, de 2004, atraiu para o julgamento a razoabilidade, passando-se a adotar, pela dubiedade da norma, a interpretação mais favorável para o administrado.

28. *Para esta Autarquia, entretanto, enquanto ente administrativo condicionado pela legalidade e segurança jurídica, é importante saber e constatar, com suporte nos fundamentos das decisões do TRF 1, antes transcritas, que sua conduta e posição jurídicas frente a contagem do prazo para revalidação de registro de medicamento não é equivocada ou errada, senão que compatível com a ordem jurídica.*

29. *É claro que a percepção de que o posicionamento da ANVISA tem guarida na ordem jurídica não encerra a discussão, até pelo histórico de judicialização, e, ainda, ante o escopo da consulta da DIREG, de modo que impera saber se a realidade e conjuntura jurídica continuam a mesma ou se existem fatos a provocar uma revisão de entendimento.*

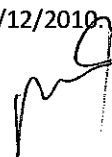
30. *Neste diapasão, parece haver um fato que pode ser considerado novo (especialmente se observada as datas das decisões de 2º grau sobre a matéria) e que traz luz e clareza para a contagem do prazo para requerimento da revalidação de registro de medicamento, que é o Decreto de nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, como segue, in verbis:*

. " Art. 8º omissis

§ 1º omissis

§ 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."

² TRF-1 - APELAÇÃO CIVEL AC 10801 DF 0010801-87.2003.4.01.3400 – Data de publicação: 03/12/2010





31. *A redação da norma regulamentar parece espancar a ausência de clareza e dubiedade indigitadas nos fundamentos das decisões judiciais.*

32. *Se de fato o substantivo "semestre" tem alto de grau de incerteza, a menção no Decreto ao número de meses para o requerimento de revalidação traz a terminologia do prazo legal para o universo semântico consagrado no direito. Isto fica claro a partir de trecho do voto que fundamenta a decisão no AMS 8387 DF, antes transcrita, quanto este aresto assentou que: "Entretanto veja-se que a lei não estabelece seis meses a partir da publicação do registro ou da sua renovação, mas fala em primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade."³*

35. *Agora, contudo, há uma tríade normativa (Lei nº 6.360, de 1976, Decreto nº 8.077, de 2013, e, RDC nº 250, de 2004) que com suficiente grau de complementariedade define com clareza e substância legal a contagem do prazo para revalidação de registro de medicamento, superando a incerteza e dubiedade que estavam ao entorno da questão.*

36. *Em decorrência deste conjunto normativo sistematicamente complementar, não existem dúvidas quanto a forma de contagem de tempo, que necessariamente deverá se dar segundo o já definido do ponto de vista legal para os critérios de mês e ano (Lei nº 810, de 1949, § 3º, do art. 132, Código Civil, e, § 3º, do art. 66, da Lei nº 9.784, de 1999).*

39. *Fica claro, como exsurge da doutrina, que os regulamentos existem para a melhor aplicação da lei por parte dos órgãos administrativos, definindo os aspectos procedimentais da Administração e materializando as condições para que o órgão cumpra o objetivo da lei.⁴*

40. *O Decreto nº 8.077, de 2013, põe-se dentro desse escopo e finalidade acessória, subordinando-se aos limites da Lei nº 6.360, de 1976, de modo a proporcionar a sua execução de maneira clara e segura.*

41. *Neste dizer, o Decreto nº 8.077, de 2013, não opera contra legem, ultra legem, nem praeter legem, mas, sim, secundum legem, já que o disposto em seu § 2º, do art. 8º se presta exclusivamente a precisar o conteúdo do termo (no caso "semestre") referido pela lei e determinar o modo de agir da Administração nas relações que trava com os particulares quando da execução do § 6º, do art. 12, da Lei nº 6.360, de 1976.*

42. *Como corolário, o conjunto normativo hoje vigente - Lei nº 6.360, de 1976, Decreto nº 8.077, de 2013, e, RDC nº 250, de 2004 - traz a suficiente clareza e parametrização da figura jurídico-sanitária da revalidação de registro de medicamento em seu aspecto temporal, configurando, por esta razão, a segurança jurídica que deve nortear as relações em a Administração Pública e os Administrados neste particular.*

43. *Em conclusão quanto este ponto, Senhora Procuradora Chefe, somos do entendimento de que não existem razões ou fundamentos que impliquem na necessidade de mudança de entendimento e posição jurídica adotada por esta Agência quanto ao prazo de requerimento para revalidação de registro de medicamento, haja vista que o Decreto de nº*

³ TRF-1 - AMS: 8387 DF 2006.34.00.008387-0, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL DANIEL PAESRIBEIRO, Data de Julgamento: 18/01/2008, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 03/03/2008 e-DJF1 p.302.

⁴ Inciso IV, do art. 84, da CRFB. MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 12.ed. São Paulo: Malheiros, 2000, pg, 296.



8.077, de 2013, veio clarificar e dirimir as dúvidas e dúvidas que existiam em relação ao texto da Lei nº 6.360, de 1976.

44. *É judicioso se dizer que hoje o conjunto normativo que disciplina a contagem do tempo de requerimento da revalidação de medicamento é complementar e holístico quando considerado e interpretado conjuntamente, de modo que as razões de julgamento judicial (anteriores à edição do Decreto de nº 8.077, de 2013, observe-se) restam dissipadas pela regulamentação que contemplou os reclamos nelas contidos.*

45. *Superado este ponto da consulta, há, ainda, que se enfrentar a questão posta pelo Diretor consulente "referente ao direito da população a ter acesso a mais um produto eficaz e seguro."*

46. *Ponto central deste aspecto trazido na consulta é a aparente prevalência da questão processual na revalidação de registro de medicamento ou, em outras palavras, se é razoável e proporcional se retirar do leque de opções terapêuticas um medicamento por questão formal (prazo de revalidação).*

49. *Por mais que o administrador público queira e defenda determinada conduta é imperioso que seu agir esteja sob os parâmetros e contornos estabelecidos pela valoração normativa legitimamente construída no processo legislativo em si.*

50. *Como é sabido, toda norma encerra um valor tido como relevante pela sociedade e na separação de Poderes da República a cada um cabe uma função, de sorte que deve imperar o respeito às legitimidades definidas na norma instauradora da ordem jurídica e social que é a Constituição.*

51. *Logo, se o legislador instituiu o tempo como um valor importante e de referência, seja por aspectos técnicos etc., é defeso ao Administrador conduzir-se fora dos parâmetros gerais da norma para aplicá-la caso a caso, segundo conveniência e oportunidade onde a discricionariedade não está permitida.*

52. *Fosse o tempo um elemento não valorado pelo legislador não constaria da norma.*

53. *Depois, o tempo em situações tais como a discutida nestes autos eletrônicos tem um papel igualador para dar tratamento isonômico a todos quantos se colocam em determinada esfera de relação jurídica com a Administração Pública.*

54. *É claro que não se está aqui considerando o tempo como quantidade em si (1, 2, 5 ou 10 anos, até porque a Lei nº 13.097, de 2015, facultou à ANVISA a mensuração do mesmo com base no risco sanitário), mas, sim, como marco de referência para atendimento de requisitos técnicos e tratamento isonômico entre todos os administrados que estão sob a mesma regra legal.*

55. *Ademais, o prazo de revalidação de registro de medicamento não é prazo meramente processual, mas tem natureza material porque nasce no exato momento em que o direito do administrado (registro) é declarado pela Administração Pública, daí porque decadencial e sujeito à caducidade. Com isto, o prazo e sua contagem são conhecidos desde sempre pelo titular de registro de medicamento, não variando ou derivando de situações ou fatos no decorrer do exercício do direito.*

56. ***Daí porque, é imperioso dizer que em contra-partida ao dever de vinculação da Administração Pública à legalidade há a obrigação do administrado de custódia do próprio***

direito, não sendo razoável e judicioso que a Administração arque exclusivamente com a responsabilidade por tudo.

57. *Nem mesmo os tempos administrativos, também referenciados no Memorando consulta, têm o condão de autorizar ao Administrador Público trato distinto daquele previsto no ordenamento jurídico. Tornar a atuação administrativa da Agência efetiva e eficiente é um desafio e necessidade (especialmente quando não se tem governabilidade sobre todas as providências necessárias), mas não fundamento para desconsideração da opção legal inserida na norma de regência.*

58. *Em desfecho quanto a este ponto, Senhora Procuradora Chefe, parece não haver espaço para a atuação administrativa fora do parâmetro temporal traçado pela Lei nº 6.360, de 1976, com o regulamento trazido pelo Decreto de nº 8.077, de 2013, tendo em vista a vinculação administrativa à legalidade, bem assim pelo cogência de tratamento isonômico em relação a todos os administrados*

59. *Pelas razões acima expostas são estas as conclusões a que somos conduzidos:*

a) não existem razões ou fundamentos que induzam a mudança de entendimento e posição jurídica adotada por esta Agência quanto ao prazo de requerimento para revalidação de registro de medicamento, haja vista que o Decreto de nº 8.077, de 2013, veio clarificar e dirimir as dúvidas e dubiedades que existiam em relação ao texto da Lei nº 6.360, de 1976; e,

b) não há espaço para relativização do fator tempo no ato administrativo de revalidação de registro de medicamento em face da vinculação da Administração Pública à legalidade, não significando formalismo ou rigor exacerbado a observância da decadência e caducidade quando não manejado o direito tempestivamente.

Primeiramente, é importante citar que o Parecer 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU foi citado na Reunião Ordinária Pública – ROP 001/2018, quando da leitura do Voto nº 02/2018/DIREG/ANVISA, que discutiu a proposta de Resolução para ampliação do prazo de validade de registro de produtos para saúde, em que a decisão da DICOL culminou com a publicação das RDCs nº 211 (Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.) e nº 212 (Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.), ambas de 22 de janeiro de 2018.

A RDC nº 212/2018 alterou a RDC nº 250/2004 substituindo a expressão “primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade” pela “antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia de vencimento do registro” para o requerimento da revalidação do registro, se adequando ao novo texto trazido pelo Decreto nº 8.077/2013.

A nova redação se adequa a quaisquer prazos de validade de registro e traz, de maneira mais clara, que a contagem do prazo para requerimento da revalidação do registro deve se dar, de maneira regressiva e em meses, a partir do dia do vencimento do registro.

Além disso, a RDC nº 212/2018 revogou §3º do art. 2º da RDC nº 250/2004 que exigia que a data do início e do término da fluência do prazo de validade fosse indicada na publicação da concessão do registro ou da sua revalidação. Como relatado no Voto nº 02/2018/DIREG/ANVISA tal procedimento não é atualmente cumprido pela Agência e a forma

de publicação não é padronizada, havendo publicações com mês e ano, que geram dúvidas quanto ao prazo final, e outras sem qualquer data de vencimento. De fato, a data de início é vinculada à data de publicação, de modo que não seria necessária sua explicitação juntamente à publicação.

Feitas essas considerações, considero o parecer da Procuradoria suficiente para dirimir as incertezas em relação ao presente recurso e a casos análogos a este, haja vista que abordou a questão em sua plenitude, ou seja, percorrendo os dispositivos legais, os entendimentos jurídicos e a questão sanitária.

Espero que o Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU coloque um fim às dúvidas e interpretações acerca da contagem de prazo para pedido de revalidação de registro e que o setor regulado observe o cumprimento dos prazos, uma vez que, conforme ressaltado no Parecer citado, *“há a obrigação do administrado de custódia do próprio direito.”*

3. Voto

Por todo o exposto, voto por CONHECER o recurso e NEGAR SEU PROVIMENTO acompanhando o voto do Diretor relator Jarbas Barbosa que acatou o Parecer da COREC nº 302/2017.

Brasília – DF, 30 de janeiro de 2018.



RENATO ALENCAR PORTO
Diretor
Diretoria de Regulação Sanitária
DIREG/ANVISA