

VOTO Nº 019/2019-DIRE2

ITEM 3.2.6.1

ITEM 3.2.6.2

ROP 7/2019

Processos nº: 25351.051037/2003-06 e 25351.021478/2015-93

Expediente nº: 0055278/15-0 e 0349607/18-4

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Área responsável: GGMED

Relator: Renato Porto

Ementa. Recursos administrativos contra a publicação da caducidade de medicamento e contra o indeferimento do pedido de registro de forma farmacêutica nova no país.

## 1. Relatório

01. Trata-se de retorno de vista dos recursos administrativos pautados na ROP 25/2018, de 20/11/2018, de Relatoria do Diretor Renato Porto.

02. As insurgências são da Empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., em razão da publicação da caducidade do registro do medicamento Relestat, solução oftálmica 0,5mg/mL, e ante o indeferimento do novo pedido de registro do produto (expedientes nº 0055278/15-0 e nº 0349607/18-4).

03. Em síntese, esta é a sequência dos fatos:

- I. o medicamento Relestat (cloridrato de epinastina), solução oftálmica 0,5mg/mL, teve seu registro concedido em 27/08/2004, nas apresentações 5mL e 10mL, com validade até “09/2009” (Resolução – RE nº 300, de 26/08/2004; processo nº25351.051037/2003-06);
- II. em 20/03/2009 foi requerida sua renovação, a qual foi concedida de forma automática, ou seja, sem que tenha ocorrido a análise da petição. A validade do registro foi publicada como “09/2014” (Resolução – RE nº 3.884, de 04/09/2009); e
- III. em 31/03/2014 foi solicitada a última renovação do registro, também, concedida de forma automática, com validade até ago/2019

(expediente nº 0241171/14-7, Resolução – RE nº 4.150, de 17/10/2014).

04. Em 19/12/2014, a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE/GGMED/ANVISA) criou 02 (dois) expedientes relacionados ao processo de registro, que tinham como finalidade tornar insubsistente a renovação concedida e, conseqüentemente, tornar o registro do produto caduco.

05. A insubsistência e a caducidade do registro foram publicadas em 12/01/2015 (Resolução – RE nº 78, de 09/01/2015, publicada no DOU nº 7, de 12/01/2015).

06. Nessa mesma, 12/01/2015, a Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. protocolou um novo processo, solicitando novo registro para o medicamento (Assunto - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País, Processo nº 25351.021478/2015-93).

07. Na sequência, em 20/01/2015, a recorrente interpôs recurso contra a publicação de caducidade do registro “original”, para o qual foi emitido Despacho de Não Retratação em 26/01/2015.

08. Em 22/01/2015 foi protocolado aditamento ao novo pedido de registro, para o qual foi emitida exigência, em 26/12/2017. A situação desse aditamento é descrita no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária – Datavisa como “Petição Encerrada”.

09. Em 02/04/2018 foi publicado o indeferimento do novo pedido de registro (Resolução Específica – RE nº 765/2018, de 28/03/2018, processo nº 25351.021478/2015-93) e em 02/05/2018 a recorrente interpôs o recurso administrativo.

10. Os recursos contra a caducidade do registro “original” do produto e contra o indeferimento do novo pedido do registro foram pautados na ROP 25/2018, em que o

diretor Renato Porto proferiu o Voto 75/2018/DIREG/ANVISA. Em seguida, pedi vista dos processos para melhor compreensão dos fatos.

## 2. Análise

11. Conforme depreende-se da análise dos fatos descritos no voto do relator, o cerne de toda questão, no que se refere à caducidade do medicamento, está no entendimento sobre a validade do registro do produto.

12. De acordo com o §1º da Lei nº 6.360/76, vigente à época da concessão, *“o registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial”*. Entendimento esse mantido pelo Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360.

13. Como o registro do medicamento foi concedido em 27/08/2004, o final do primeiro quinquênio seria em Agosto/2009, e não Setembro/2009, como publicado na Resolução – RE nº 300, de 26/08/2004.

14. Consequentemente, as renovações peticionadas em 20/03/2009 (primeira solicitação) e em 31/03/2014 (segunda solicitação) seriam de fato intempestivas, pois deveriam ter sido protocoladas até Fev/2009 e Fev/2014, em atendimento ao disposto no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360/76 e o recente entendimento dessa colegiado consubstanciado no Voto n. 013/2019-DIRE2, apresentado na ROP 5/2019.

15. Fica claro, assim, que não houve ilegalidade em tornar a renovação do registro insubsistente, que, ato contínuo, resultou em sua caducidade.

16. Contudo, realmente o equívoco na publicação da validade do registro produto, reforçado por ocasião de sua primeira renovação, certamente contribuiu para induzir a requerente aos protocolos intempestivos.

17. Por essa razão, concordo com a manifestação contida no voto do Relator, no sentido de dar provimento ao recurso de expediente nº 0055278/15-0, considerando o princípio da razoabilidade e a “finalidade dos atos e decisões da Anvisa em sentido amplo”.

18. Concordo, também, com o entendimento apresentado no VOTO nº 75/2018/DIREG/ANVISA para o recurso de expediente nº 0349607/18-4, que conclui pela perda de objeto do mesmo:

(...) considerando que o recurso contra a caducidade do registro do produto concedeu efeito suspensivo a essa decisão e que o presente voto é pelo provimento do recurso nº 0055278/15-0, mantendo vigente o registro do Relestat relacionado ao processo 25351.051037/2003-06, entendo que o recurso de expediente nº 0349607/18-4 perdeu objeto e que a Administração não tem interesse no prosseguimento da análise do processo nº 25351.021478/2015-93, em alinhamento ao exposto no Parecer n. 00061/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Segundo a Procuradoria, se o recurso administrativo possuir efeito suspensivo, como é o caso do recurso contra a caducidade do registro do Relestat, o pedido de novo registro se mostra inútil ao requerente, devendo ser indeferido por falta de interesse processual.

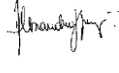
## 6. Voto

19. Pelos fatos e fundamentos expostos, **ACOMPANHAR** o Diretor Relator e **VOTO** para **DAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 0055278/15-0, de 20/01/2015, referente a publicação de caducidade do medicamento Relestat – nos termos da sugestão contida no Parecer nº 349/2018 da COREC/GGMED, para que se retorne a condição regular anterior e se proceda à análise do dossiê de renovação pela área técnica.

20. Consequentemente, **VOTO** também para **EXTINÇÃO** do recurso de expediente nº 0349607/18-4, de 02/05/2018, **POR PERDA DE OBJETO** relativo a publicação do indeferimento de registro de nova forma farmacêutica no país.



Assinatura Recuperável

X 

---

Alessandra Bastos Soares

Diretora - Segunda Diretoria

Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739