

VOTO Nº 75/2018/DIREG/ANVISA

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Medicamento: Relestat (cloridrato de epinastina)

Forma Farmacêutica: solução

Processo nº: 25351.051037/2003-06

Expediente nº: 0055278/15-0, de 20/01/2015 – Recurso contra a publicação da caducidade do registro do produto;

Processo nº: 25351.021478/2015-93

Expediente nº: 0349607/18-4, de 02/05/2018 – Recurso contra a publicação do indeferimento de registro de nova forma farmacêutica no país.

1. RELATÓRIO

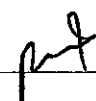
Tratam-se de recursos administrativos protocolizados pela empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda contra a publicação de caducidade do registro de medicamento relacionado ao processo nº 25351.051037/2003-06 e contra indeferimento da petição de registro de nova forma farmacêutica no país relacionado ao processo nº 25351.021478/2015-93, ambos referentes ao produto Relestat (cloridrato de epinastina) solução oftálmica 0,5mg/ML.

Por se tratarem de dois recursos referentes ao mesmo produto, eles serão tratados no mesmo Voto, mas para melhor entendimento, serão relatados considerando a cronologia dos fatos.

O medicamento em tela teve seu registro publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, de **27/08/2004**, por meio da Resolução – RE nº 300, de 26/08/2004, na forma farmacêutica solução oftálmica, na concentração de 0,5mg/mL e apresentações de 5mL e 10mL, processo nº 25351.051037/2003-06. Nessa resolução a validade do registro publicada foi **“09/2009”**.

Segundo Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), em 20/03/2009 foi protocolada petição de Renovação de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País referente ao medicamento em tela, sendo concedida a revalidação automática nos termos da Resolução – RE nº 3.884, de 04/09/2009, publicada em 08/09/2009. Nessa publicação, mais uma vez, a data de vencimento do registro foi publicada como sendo **“09/2014”**.

Em 31/03/2014 foi protocolada nova petição de Renovação de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País para o medicamento Relestat (cloridrato de epinastina), solução oftálmica, visando a renovação dos registros por mais um quinquênio, sob o expediente nº 0241171/14-7. Em relação a esse pedido, foi concedida e publicada a revalidação automática dos registros no DOU de 20/10/2014, por meio da Resolução –



RE 4.105, de 17/10/2014. Na publicação da concessão dessa revalidação automática é possível verificar a correção do mês de validade do registro, sendo publicado “ago/2019”.

Em 19/12/2014 foi gerado o expediente nº 1142069/14-3, com finalidade de cancelar a publicação da revalidação automática da petição de renovação de expediente nº 0241171/14-7. A Anvisa tornou a revalidação automática publicada em 20/10/2014 insubsistente por meio da Resolução – RE nº 78, de 09/01/2015, publicada no DOU nº 7, de 12/01/2015.

Em 19/12/2014 também foi gerado o expediente nº 1142114/14-2 de assunto - 10070 - MEDICAMENTO NOVO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO – com vistas a publicar a caducidade do registro do medicamento Relestat. Em 12/01/2015 foi publicada a caducidade do registro do medicamento no D.O.U. nº 7, de 12/01/2015, página 64 do Suplemento, por meio da Resolução – RE nº 79, de 09/01/2015. Os motivos da caducidade foram comunicados à recorrente por meio do ofício nº 1143989141.

Dado o ocorrido, a situação do expediente nº 0241171/14-7, referente à petição de Renovação de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País, é de “*Petição encerrada*”.

A Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. interpôs recurso contra a publicação de Caducidade por meio do expediente nº 0055278/15-0 em 20/01/2015.

O Despacho de Não Retratação foi emitido pela área técnica em 26/01/2015.

Ocorre que em 12/01/2015 a empresa protocolou nova petição de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País, processo nº 25351.021478/2015-93, para o medicamento Relestat e suas respectivas apresentações, que outrora teve a caducidade publicada conforme já descrito neste relatório. O novo pedido de registro foi indeferido e a empresa também interpôs Recurso administrativo contra o indeferimento sob o expediente nº 0349607/18-4 em 02/05/2018.

Calha que o recurso interposto em 02/05/2018 foi sorteado para este relator, enquanto o recurso contra a caducidade permanecia com o status “Aguardando Análise”. Haja vista que consideraria prejudicado o julgamento do recurso nº 0349607/18-4 sem a análise do recurso nº 0055278/15-0, que foi protocolizado antes e se refere ao mesmo produto, bem como, que a empresa citou a demora no julgamento desse último como um fator motivador do novo pedido de registro, a DIREG encaminhou para a COREC o Despacho nº 51/2018/SEI/COREC/GGMED/DIARE/ANVISA por meio do processo SEI nº 25351.937803/2018-08, determinando a análise expediente nº 0055278/15-0 e sua distribuição por prevenção a este Diretor, para que os dois recursos fossem levados conjuntamente para julgamento da DICOL.

Consoante a orientação da DIREG, a COREC elaborou o Parecer nº 349/2018 associando os dois recursos e seus referidos processos para que se possa orçar uma solução para o caso.



Segundo a Lista A de Medicamentos de Referência publicada no sítio eletrônico na Anvisa, o medicamento Relestat da empresa Allergan, solução oftalmológica na concentração de 0,5mg/mL é o medicamento de referência indicado pela Anvisa.

De acordo com a COREC no Parecer nº 349/2018, existem outros 03 (três) medicamentos registrados com o mesmo fármaco, mesma forma farmacêutica e concentração que o medicamento Relestat, sendo 01 (um) Medicamento Genérico, cujo referência é o próprio Relestat, e 02 (dois) medicamentos “Clones” desse genérico.

No entanto, de acordo com o IMS PMB (base privada que apresenta 98% de cobertura através da coleta de dados reais de Atacadistas e da projeção da venda de um painel com 100 farmácias espalhadas pelo país) o Relestat é o único medicamento que está sendo comercializado com o princípio ativo cloridrato de epinastina na forma farmacêutica de solução oftálmica.

2. ANÁLISE

Em relação ao período de validade do registro e sobre o período legal para solicitação da revalidação, vejamos a legislação. O art. 12 da Lei 6.360/76 traz que:

Art 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 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.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

O Decreto nº 8.077/2013 que regulamenta a Lei nº 6.360/76, também dispõe e confirma os prazos para requerimento da revalidação de registro, vejamos.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei no 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 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.

A Resolução nº 250, de 20/10/2004, também dispõe sobre a indicação dos prazos de validade dos registros nas publicações da Anvisa e sobre a contagem dos prazos, vejamos:

Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele.

Redação dada pela RESOLUÇÃO - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

§ 1º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no caput.

§ 2º A revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro.

§ 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

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.

§ 1º O prazo de validade do registro concedido fluirá a partir da publicação no Diário Oficial da União.

§ 2º Na publicação do despacho concessivo de revalidação, o prazo de validade do registro deverá ser sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.

§ 4º No despacho declaratório de revalidação automática, que também deverá ser publicado no Diário Oficial da União, o prazo de validade do registro automaticamente revalidado deverá, igualmente, ser sucessivo ao último dia do prazo do registro concedido ou do último registro revalidado.

§ 5º Na publicação do despacho declaratório da revalidação automática, deverá ser indicada a data do início da fluência do prazo de validade, cuja duração estará condicionada à futura decisão a ser proferida pela Administração, conforme a conclusão da análise a ser efetivada nos termos da Lei.

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;

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

Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, nos termos do artigo anterior.

Parágrafo único. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se, após essa contagem regressiva, o final do prazo para se requerer a revalidação do registro cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

No caso em tela, como a concessão do registro do medicamento Relestat solução oftálmica 0,5mg/mL foi publicado em 27/08/2004, sendo a data de vencimento do registro contada 05 (cinco) anos a partir dessa data, o registro foi válido até 27/08/2009 e após a primeira revalidação, até 27/08/2014, conforme o § 4º do referido art. 12 da Lei 6.360/76. Seguindo o disposto nos parágrafos 4º e 6º do mesmo art. 12, a revalidação protocolada em 2014, que visava revalidar o registro do Relestat para quinquênio 2014-2019, deveria ter sido requerida no período de 27/08/2013 a 27/02/2014, sendo este período o equivalente ao primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, ou seja, período de antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, como dispõe o Decreto 8.077/2013 e Resolução 250/2004.

Assim, as revalidações de registro do medicamento, peticionadas em 20/03/2009 (primeiro requerimento) e 31/03/2014 (segundo requerimento), foram protocoladas fora do prazo legal estabelecido, uma vez que o quinquênio de validade do registro é contado a partir da data da publicação do registro no DOU, sendo, portanto, corretamente declarada a caducidade do registro, tendo em vista o protocolo fora do prazo legal do segundo requerimento de revalidação de registro, fazendo cumprir o disposto no parágrafo 7º do art. 12 da Lei nº 6.360/76 e parágrafo 1º do art. 1º da Resolução 250/2004.

A recorrente levanta no recurso em tela que o medicamento está registrado há mais de 10 anos e que de acordo com a publicação inicial do registro desse medicamento, a validade do registro era 09/2009 (marcado no recorte do DOU apresentado no Relatório deste Parecer). Relata que em vista de considerar o mês de setembro como mês de aniversário do produto, protocolou a primeira submissão de renovação do registro em 20/03/2009 e a segunda submissão de renovação em 31/03/2014 e que essas renovações foram protocoladas no mês de março, dentro do prazo estabelecido no §6º do art. 12 da Lei 6.360/76, segundo a recorrente. Destaca em seus argumentos que a data de vencimento “09/2014” publicada no DOU por meio da RE nº 3.884/2009 também era constante do banco de dados da Anvisa até dezembro de 2014.

A recorrente também alega que a caducidade publicada viola os princípios da Razoabilidade e Eficiência que devem permear os atos da Administração pública e que tendo em vista que a Allergan protocolou o pedido de revalidação do registro, jamais poderia a Anvisa ter declarado a caducidade do registro sanitário do medicamento Relestat. A Allergan defende que, pela razoabilidade, a Administração Pública no exercício de suas faculdades deve atuar em plena conformidade com critérios racionais, sensatos e coerentes, fundamentados nas concepções fáticas dominantes. Também destaca o conceito elaborado pelo jurista Alexandre de Moraes sobre o princípio da razoabilidade onde afirma que *“o princípio da razoabilidade pode ser definido como aquele que exige proporcionalidade, justiça e adequação entre os meios utilizados pelo Poder Público, no exercício de suas atividades - administrativas ou legislativas - e os fins por ela almejados, levando-se em conta critérios racionais e coerentes”*

Após tomar ciência da legislação vigente na época da declaração da caducidade, das publicações referentes às concessões do registro e revalidações e dos argumentos trazidos no Recurso Administrativo em tela, tem-se que a Allergan pode ter sido induzida a erro quanto ao mês de validade do registro sanitário do medicamento Relestat, tendo em vista que a data de vencimento do registro publicada era o mês de 09 (setembro). Também ocorre que tanto no cadastro no sistema Datavisa, quanto nas publicações no DOU, a data de validade do registro não foi descrita de forma adequada, fato que pode ter contribuído para o equívoco cometido pela Allergan.

Também se observa que por ocasião da concessão da revalidação automática referente ao segundo pedido de revalidação de registro, publicada no DOU de 20/10/2014, houve a correção do mês de validade do registro, sendo publicado a data de vencimento **“ago/2019”**. Verifica-se que ocorreu a ciência por parte da Anvisa do erro de cadastro quanto à validade do registro, sendo o mesmo retificado de **“09/2019”** para **“08/2019”** e concedida a revalidação automática.

Nesse caso específico do medicamento Relestat, tem-se que as duas revalidações de registro solicitadas foram solicitadas fora do prazo legal, pois a Allergan considerou como data de vencimento do registro a data equivocada à época, cadastrada no sistema Datavisa e publicada no DOU, ou seja, vencimento do registro como sendo no mês de setembro.

Assim, mesmo considerando que não houve erro ou ilegalidade na declaração da caducidade ora recorrida, mas considerando o princípio da razoabilidade; considerando a finalidade dos atos e decisões da Anvisa em sentido amplo; considerando que o mês do vencimento do registro foi por vezes e equivocadamente publicado no DOU como sendo o mês de setembro; considerando a boa-fé da recorrente em protocolar o pedido de revalidação do registro; seria razoável dar provimento ao presente recuso tempestivo pelos motivos, fundamentos e fatos exposto neste parecer, uma vez que a Allergan pode ter sido levada a erro devido às datas de vencimento equivocadas publicadas no DOU.

No que se refere ao recurso de expediente nº 0349607/18-4, protocolizado em 02/05/2018, contra o indeferimento da petição de registro de forma farmacêutica nova no país referente ao produto Relestat protocolizada sob expediente nº 0032348/15-9, em 12/01/2015, processo nº 25351.021478/2015-93, a COREC recomendou o seu **NÃO PROVIMENTO** pelos fatos e fundamentos expostos no Parecer nº 102/2017.

Em suma, o indeferimento foi baseado na ausência de documentação que obrigatoriamente deveria ter sido apresentada junto à petição inicial. A empresa informou no recurso que *“Foi esclarecido no requerimento do Registro de Medicamento Novo — Forma Farmacêutica Nova No País do produto RELESTAT que a empresa estava reapresentando toda a documentação já avaliada e aprovada por esta agência para que se instaure novo número de processo/registro para o produto RELESTAT.”* Portanto, de acordo com a área técnica, a petição não estava de acordo com os requisitos da norma de registro de medicamento vigente à época do protocolo, a RDC nº 60 de 2014.

No entanto, 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.

De acordo com o IMS PMB, dados até ago/2018, o Relestat está sendo regularmente comercializado.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, voto por:

DAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0055278/15-0, de 20/01/2015, contra a publicação da caducidade do processo nº 25351.051037/2003-06 referente ao medicamento Relestat, acatando o Parecer nº 349/2018 da COREC/GGMED;

EXTINGUIR POR PERDA DE OBJETO o recurso de expediente nº 0349607/18-4, de 02/05/2018, contra a publicação do indeferimento de registro de nova forma farmacêutica no país, relacionado ao processo nº 25351.021478/2015-93.

Brasília – DF, 20 de novembro de 2018.



RENATO ALENCAR PORTO

Diretor

Diretoria de Regulação Sanitária
DIREG/ANVISA