

VOTO Nº 111/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº [25351.845793/2018-77](#)

Expediente nº 0143018/21-1

Analisa recurso administrativo interposto contra o indeferimento do pedido de registro do medicamento genérico Tadalafila devido a não comprovação do registro no país de origem na petição inicial, estando em desacordo com o art. 18 da Lei nº 6.360/1976. No recurso, foram juntadas provas de que o medicamento está registrado na França e Reino Unido. Restou demonstrado que o medicamento já possuía essa condição por ocasião do pedido de registro. Observância ao Princípio da Verdade Material, sendo certo que a Administração Pública deve se valer de todas as provas para que a decisão final possa retratar a realidade da vida e não somente a realidade dos autos. Princípio da razoabilidade considerando que os estudos de BDR e o DIFA já foram aprovados pelas respectivas áreas competentes da Anvisa, indicando que não foi objetivo da empresa protocolizar documentação precária para garantir posição na fila de análise.

Posição do relator: DAR PROVIMENTO

Área responsável: GGMED

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. sob expediente nº 0143018/21-1 em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, de CONHECER do recurso sob expediente nº 2777731/20-9 e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 414/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao indeferimento do pedido Registro do Medicamento Genérico TADALAFILA relacionado ao processo nº 25351.845793/2018-77 e publicado no Aresto nº 1.405 em 10/12/2020, motivado pela ausência do registro do produto importado no país de origem, contrariando o art. 18 da Lei nº 6.360/1976 e cito:

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos

previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Em vista de tal fato, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) não analisou os demais documentos exigidos pela RDC nº 200/2017, que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e o pleito foi indeferido sem emissão de exigência.

No recurso, a empresa afirma que ficou claramente evidenciado, por meio de provas, que o medicamento Tadalafila está registrado na França e Reino Unido, com registro do medicamento no país de origem. Para tanto, apresenta os seguintes documentos: Declaração assinada pela Biogaran (empresa subsidiária da Pharlab) informando sobre a situação regulatória mundial do produto; b) Carta de aprovação de registro do produto tadalafila 5mg e 20mg na França (país de origem), acompanhada da sua respectiva tradução juramentada; c) Carta de aprovação de registro do produto tadalafila 5mg e 20mg no Reino Unido, acompanhada da sua respectiva tradução juramentada.

Ante o exposto, a empresa requer o acolhimento do presente recurso, com retorno do processo para a área técnica para avaliação dos demais documentos comprobatórios da segurança, eficácia e qualidade do medicamento genérico Tadalafila.

2. Análise

A comprovação de registro no país de origem para medicamentos importados é necessária para o atendimento ao art. 18 da Lei nº 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. De acordo com a lei:

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Assim, embora a exigência de tal documento não esteja explícita na RDC nº 200/2017, que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, ela está relacionada no *check list* referente ao código de assunto de Registro de Medicamento Genérico, conforme transcrito abaixo:

11 - Comprovação de registro no país de origem para medicamentos importados:

11.a. Declaração com a situação regulatória mundial.

11.b. Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) em conformidade com o padrão adotado pela OMS ou cópia da carta de aprovação do registro no país de origem, nos termos do artigo 18 da Lei 6360/76.

11.c. Tradução juramentada do Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) ou da carta de aprovação do registro no país de origem, nos termos do artigo 18 da Lei 6360/76.

É de se reafirmar que no expediente de registro nº 1193199/18-0, a Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. declarou (fl. 50) "*que o medicamento tadalafila comprimido revestido 5 mg e 20 mg não foi registrado ou submetido em outro país.*" e informou que:

"Conforme explicado nos Certificados de Produto Farmacêutico (CPP's) os medicamentos objeto desta petição de registro não são comercializados em nenhum outro país e não possuem registro no país de origem, nem em outro país, pois tais medicamentos foram desenvolvidos exclusivamente para o Brasil. A Pharlab é subsidiária da Biogaran no exterior, que por sua vez é membro do grupo Servier. Importante mencionar que a Biogaran é detentora de registro na União Europeia para a tadalafila comprimido revestido 5 mg e 20 mg desde 17 de julho de 2017 (procedimento UK/H/6265/002/DC - NL 47123). Mesmo assim optou por desenvolver novo produto adaptando o dossiê do medicamento às exigências brasileiras. Deste modo, a Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. espera ter justificado a ausência do registro no país de origem e se coloca à disposição para prestar maiores esclarecimentos, se for necessário" (fl. 52).

Em síntese, como a empresa disse claramente que não possuía Certificado de registro do medicamento em nenhum país, nem que estaria providenciando a sua obtenção, o pedido de registro foi indeferido sem emissão de exigência.

Em recurso, contudo, a empresa demonstrou que o medicamento é registrado na França desde 17/07/2017 e no Reino Unido desde 22/05/2017 e reconheceu que se equivocou quanto à situação do registro no exterior. Diante desse fato, sustento que é preciso reconhecer que o medicamento já tinha registro no exterior por ocasião do pedido de registro.

Para comprovar essa condição, a empresa apresentou no recurso em primeira instância Declaração assinada pela Biogaran (empresa subsidiária da Pharlab) quanto à regularidade do registro do produto na França e Reino Unido. A Biogaran é um laboratório farmacêutico francês especializado em medicamentos genéricos, subsidiária da Servier, presente no Brasil por meio da Pharlab. Além disso, foram apresentadas Cartas de aprovação de registro do produto tadalafila 5mg e 20mg na França (país de origem) e no Reino Unido, com as respectivas traduções juramentadas.

Embora não tenha aceitado esses documentos em fase recursal, a GGREC afirmou em seu voto, Voto nº 414/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, que eles comprovam o registro e a comercialização do produto no país de origem.

Mesmo assim, com a finalidade de dirimir qualquer dúvida, esta Diretoria diligenciou a área técnica (SEI1356138) a se manifestar acerca da validade de tais provas. A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) respondeu que os documentos apresentados comprovam o registro do produto no país de origem, nos termos do art. 18 da Lei nº 6.360/1976 (SEI1363371), mas reitera seu posicionamento emitido no Despacho de Não-Retratação de que não houve ilegalidade nem erro técnico no ato, de modo que corroboram com o entendimento da GGREC.

Pondero que umas das grandes preocupações da Agência é o acesso da população a produtos eficazes e seguros. Nessa esteira, quanto mais medicamentos regulares no mercado nacional, maior a segurança e a capilaridade desse acesso. O cenário atual decorrente da pandemia pelo novo coronavírus tem mostrado que diante da falta de medicamento registrado no mercado, as instituições e cidadãos recorrem a vias alternativas que, embora legítimas, não são as desejáveis, como é o caso das importações em caráter

excepcional.

Temos que os medicamentos são bens essenciais ofertados no Brasil por Laboratórios, majoritariamente privados, de modo que no modelo atual, como agente regulador, são limitados os recursos da Anvisa para aumentar essa oferta. Assim, as medidas tomadas no âmbito da Agência tem o cunho primordial de mitigar o risco de desabastecimento e racionalizar os processos de análise, para que a população tenha opções de medicamentos seguros e eficazes.

Nesse contexto, considerando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, havendo à disposição desta Agência instrumentos de discussão para entendimento acerca dos documentos e/ou informações fornecidos pelo agente regulado em um processo ou petição protocolizado na Anvisa, cabe à autoridade responsável avaliar o cabimento de seu uso, com vistas a atender a finalidade do processo administrativo, que embora seja regulado por uma lei geral - a Lei 9.784/99 - tem suas especificidades em cada órgão. De acordo a referida lei:

*Art. 60. O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, **podendo juntar os documentos que julgar convenientes.***

Nesse sentido, o mais recente PARECER da Procuradoria sobre o assunto, o de n. 35/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aduz que:

*desde que tenha se iniciado adequadamente o processo administrativo é permitido que situações supervenientes, **amparadas por argumentos razoáveis e consistentes tecnicamente**, autorizem a juntada de novos documentos para análise técnica enquanto esta não esteja ultimada.*

No caso concreto, apesar de a declaração inicial da empresa concorrer para o indeferimento, é possível superar eventual equívoco diante dos documentos apresentados. Soma-se a isso, o fato que os estudos de Biodisponibilidade Relativa - BDR e o Dossiê do Insumo Farmacêutico foram analisados e aprovados pela áreas competentes da Anvisa, conforme PARECER TÉCNICO nº 249/2019 de 08/08/2019 da Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER e PARECER TÉCNICO nº 250/2019 – COIFA/GQMED/GGMED de 11/11/2019 da Coordenação de Insumos Farmacêuticos Ativos - COIFA, respectivamente, emitidos antes do indeferimento do registro, que foi publicado em 20/07/2020. Ressalto que tais pareceres evidenciam que não foi objetivo da empresa assegurar posição na fila de análise.

Destaco que, caso a empresa não tivesse declarado erroneamente que o medicamento não tinha registro no país de origem, caberia exigência técnica ou a continuidade da análise, mesmo diante da ausência de tal comprovação, já que o § 1º art. 18 da própria Lei nº 6360/1976 preconiza que **a ausência da comprovação de registro não impedirá a submissão do pedido de registro, porém, após a finalização da análise ou após os prazos cabíveis de exigência, caso o documento permaneça como pendência, ensejará o indeferimento.** Ou seja, sua ausência não desqualifica a documentação técnica, nem inviabiliza sua análise.

3. Voto

Ante o exposto, considerando que foi comprovado que o medicamento está registrado no país de origem nos termos do art. 18 da Lei nº 6360/1976; que ele já possuía essa condição por ocasião do pedido de registro; que os estudos de Biodisponibilidade

Relativa e o Dossiê do Insumo Farmacêutico já foram aprovados pelas respectivas áreas competentes da Anvisa; em observância aos princípios da razoabilidade e da eficiência, voto por DAR PROVIMENTO ao recurso nº 0143018/21-1, no sentido de determinar o retorno e a reabertura da análise do processo de registro pela área técnica, considerando superado o item que motivou o indeferimento.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/04/2021, às 17:31, 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 **1405520** e o código CRC **6083E66F**.