

VOTO Nº 183/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908788/2025-10

Expediente nº 1184237/25-5

Analisa a solicitação de excepcionalidade feita pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. para aquisição de medicamento comparador internacional.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de solicitação em caráter excepcional feita pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda., inscrita sob o CNPJ 05.035.244/0001-23, para aquisição do medicamento comparador internacional Rocaltrol, princípio ativo calcitriol, fabricado pela empresa Searchlight Pharma Inc, registrado pelo Health Canada e comercializado no Canadá, na quantidade total de 26 caixas (100 cápsulas por caixa, totalizando 2600 cápsulas).

A referida empresa relatou sua intenção de registrar medicamento contendo o princípio ativo calcitriol, 0,25 mcg, para administração oral e a ser registrado como medicamento genérico. A despeito de haver medicamento registrado a base de calcitriol na Anvisa, não há medicamento de referência em condições adequadas para eleição com esse princípio ativo. Desta feita, para que a empresa proceda com os estudos comparativos necessários à comprovação de segurança e eficácia é necessário a obtenção de comparador registrado em outro país.

É o breve relatório.

2. Análise

Atualmente há 3 medicamentos registrados na Anvisa com o princípio ativo calcitriol, sendo o medicamento Rocaltrol, registrado no Brasil com o princípio pela empresa Belfar Ltda, o mais antigo. Após uma avaliação técnica criteriosa dos registros concedidos para medicamentos a base de calcitriol na Anvisa, verificou-se a necessidade de reclassificar esses produtos, até então considerados medicamentos específicos, como medicamentos similares. Essa reclassificação demandou a apresentação de documentação complementar para subsidiar o registro dos referidos medicamentos. Dessa forma, no momento, não há medicamento com esse princípio ativo que atenda aos requisitos de medicamento de referência, conforme estabelecido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999:

Lei nº 9.787/1999

XXV - medicamento de referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro

O processo de avaliação do medicamento Rocaltrol está sendo tratado em conjunto com outros medicamentos em adequação, que foram registrados em um contexto regulatório distinto do atual, antes da criação da Anvisa. Diante da necessidade de adequação desses produtos às normas sanitárias vigentes, no âmbito da Resolução RDC 675/2022 (que deu lugar à RDC 134/2003), importantes estratégias foram propostas, inicialmente caso a caso, no intuito de garantir a segurança e eficácia desses medicamentos. Tendo em vista que se trata de produtos que se encontram no mercado há muito tempo, não seria viável a exigência de apresentação de estudos clínicos para esses produtos. Dessa forma, a solicitação de estudos comparativos utilizando como comparador medicamentos registrados em agências reguladoras de referência, membro do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), foi considerada adequada, tal qual é exigido na RDC 753/2022, norma atual de registro de medicamentos sintéticos, para a via de desenvolvimento abreviado, sendo considerado um estudo ponte:

RDC 753/2022

Art. 28. Para solicitação de registro pela via de desenvolvimento abreviado podem ser aceitas como

evidências para comprovação de segurança e eficácia:

I - estudos clínicos;

II - estudos não clínicos;

III - estudos ponte;

IV - literatura científica; ou

V - dados técnicos.

§1º Nos casos em que as evidências apresentadas para subsidiar a segurança e a eficácia não sejam provenientes de estudos conduzidos com o medicamento proposto para registro, devem ser apresentados estudos ponte que permitam a extrapolação dessas evidências para o medicamento que está sendo proposto para registro.

§2º Nos casos em que as evidências principais de segurança e eficácia sejam baseadas em dados provenientes da literatura científica ou dados técnicos, a solicitação do registro deve ser acompanhada de estudos ponte entre o medicamento proposto para registro e um medicamento comparador, além de comprovação de experiência atual de comercialização, demonstrando o uso estabelecido do IFA no exterior sob condições similares de uso, com eficácia reconhecida e nível aceitável de segurança.

§3º A aceitabilidade de submissões baseadas em literatura científica e dados técnicos será avaliada conforme as características de cada submissão, considerando a necessidade de condução de estudos clínicos confirmatórios, a classe terapêutica e o risco sanitário do medicamento proposto para registro.

§4º O medicamento comparador a ser utilizado nos estudos ponte deve possuir eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente junto à autoridade sanitária competente, podendo ser o medicamento de referência nacional ou outro acordado com a Anvisa.

Ocorre que, entendendo a necessidade de um direcionamento claro e objetivo por parte da Anvisa, a Diretoria Colegiada, por meio do VOTO Nº 275/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, no cumprimento de sua missão de proteger a saúde da população e aprimorar a regulação sanitária, determinou que a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) elaborasse diretrizes regulamentares claras quanto à necessidade de adequação ou não dos medicamentos registrados até 2003, os quais não passaram pela adequação da RDC 134/2003 em virtude das lacunas regulatórias sobre o tema, deliberando de forma contrária em relação aos pleitos com solicitações de aquisição de

medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos para regularização de medicamentos similares únicos de mercado e registro de medicamento similar e/ou genérico.

Foi publicado o Edital de chamamento nº 19, de 6 de fevereiro de 2023, para requerimento de informações de registro e situação regulatória mundial dos medicamentos em adequação e também foi publicada a Portaria nº 203, de 21 de fevereiro de 2024, para instituir o Grupo de Trabalho com o objetivo de coordenar a elaboração de diretrizes para a adequação do registro de medicamentos Similares e Novos, o registro de potenciais genéricos e similares e ações sobre a não comercialização de medicamentos de referência.

Conforme esclarecido pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) na Nota Técnica nº 9/2024/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, no âmbito do projeto de adequação de registro dos medicamentos similares únicos de mercado e similares sem referência, foi solicitado à empresa Belfar Ltda que submetesse dados de comprovação de segurança e eficácia do Rocaltrol.

A empresa, por sua vez, submeteu documentação para avaliação de segurança e eficácia, cujo status é "aguardando análise". Dessa forma, caso a análise de tal expediente seja concluída pelo deferimento, é provável que seja possível a inclusão de tal produto na Lista de Medicamentos de Referência, permitindo-se assim a condução de ensaios comparativos com o medicamento de referência nacional. Conforme identificado no processo de registro do medicamentos Rocaltrol, no entanto, houve notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação do produto.

De acordo com o informado pela GGMED no Despacho nº 17/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3370883), todos os medicamentos contendo calcitriol na forma farmacêutica cápsula gelatinosa mole estão aguardando análise dos dados de adequação, sendo que essa atividade será realizada por consultoria Ad HOC e, no momento, é aguardada a renovação do contrato dos consultores. Adicionalmente, no âmbito do GT criado pela Portaria 203/2024, a GGMED realizou discussão com o setor regulado e chegou à conclusão que haverá necessidade de intervenção normativa para tratar de situações como essa, em que haja necessidade de gerar "cópias" de medicamentos

similares em adequação.

Observa-se, assim, que o cenário de indefinição normativa persiste. Apesar dos claros esforços envidados pela GGMed, não houve uma definição clara quanto às alternativas que possibilitariam o registro do medicamento a base de calcitriol pela empresa Sun Farmacêutica, ocasionando um entrave para o desenvolvimento e registro do medicamento no Brasil.

Dessa forma, sem prejuízo ao andamento do processo de adequação dos referidos medicamentos, na ausência de alternativa regulatória e tendo em vista que o medicamento comparador a ser adquirido pela empresa é registrado pela agência reguladora canadense, membro do ICH, a estratégia proposta pela empresa é considerada válida, sendo passível de aprovação em caráter excepcional.

Ademais, em caso análogo, houve aprovação nesse sentido, nos termos do Extrato de Deliberação da Dicol 3776181.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. para utilização do medicamento Rocaltrol registrado pela empresa SEARCHLIGHT PHARMA INC na Health Canada, comercializado no Canadá, em estudos relacionados ao desenvolvimento da formulação e em ensaios comparativos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, para fins de registro de medicamento genérico/similar.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio do circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/09/2025, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3733716** e o código CRC **D5E345F9**.

Referência: Processo nº
25351.908788/2025-10

SEI nº 3733716