

VOTO Nº 234/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.937010/2025-18

Expediente nº 1303784/25-4

Analisa a proposta de exclusão de petições do Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) para regularização sanitária de produtos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) dapagliflozina

Área responsável: [Gerência Geral de Medicamentos \(GGMED\)](#)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta para exclusão de petições do Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) para regularização sanitária de produtos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) dapagliflozina.

2. Análise

O Ministério da Saúde (MS), por meio do Ofício nº 979/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS 3640097, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), solicitou em 05 de junho de 2025, que a Anvisa priorizasse a análise dos processos de registro de medicamentos contendo dapagliflozina (monodroga), como medida fundamental para ampliar o acesso e garantir a sustentabilidade do Programa Farmácia Popular, nos seguintes termos:

1. Esta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS)

vem, por meio deste, solicitar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conceda prioridade na análise dos processos de registro de medicamentos contendo a substância dapagliflozina (monodroga).

2. A dapagliflozina integra o elenco de medicamentos ofertados no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) e, desde fevereiro de 2025, passou a ser disponibilizada gratuitamente aos usuários, ampliando significativamente o acesso ao tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes idosos.

3. Atualmente, apenas uma empresa detém o registro das apresentações comercializadas, o que limita a concorrência e impacta diretamente a sustentabilidade econômica do PFPB e o acesso da população ao medicamento.

4. Com a recente confirmação judicial da expiração da patente PI0311323, que cobria a forma amorfa da dapagliflozina, estão reunidas as condições técnicas e jurídicas para viabilizar a entrada de medicamentos de outras empresas, contribuindo para a redução de custos públicos e para o fortalecimento da política de assistência farmacêutica.

5. Diante do exposto, a SECTICS/MS solicita que a Anvisa priorize a análise dos processos de registro de medicamentos contendo dapagliflozina (monodroga), como medida fundamental para ampliar o acesso e garantir a sustentabilidade do Programa Farmácia Popular.

Em 10 de junho de 2025, esta Segunda Diretoria informou aquele Ministério, por meio do Ofício Nº 167/2025/SEI/DIRE2/ANVISA 3644467, que do 16 (dezesseis) processos peticionados na Anvisa para análise de registro de medicamentos genéricos e similares a base de dapagliflozina (exceto clone), 3 (três) pedidos de registro de genérico já estavam sendo tratados como prioritários nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 204, de 2017. Naquela oportunidade foi informado ao MS que a expectativa era de que as análises desses processos priorizados sejam concluídas no segundo semestre de 2025, mas que, diante do pleito daquela pasta, seria avaliada também a possibilidade priorização dos demais processos que aguardavam análise.

Neste sentido, em 23 de junho de 2025, por meio do Despacho nº 791/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3665018, a GGMED apresentou proposta de Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) específico para os 13 processos, nos seguintes termos:

Diante da solicitação do Ministério da Saúde e considerando que existe um total de 16 (dezesesseis) pedidos de registro aguardando decisão de produtos contendo o IFA dapagliflozina (em diferentes formas de solvato e formas polimórficas), dos quais 3 (três) já foram considerados priorizados e estão em estado mais avançado de análise e 13 (treze) estão sendo tratados como ordinários e não teriam uma análise realizada nos próximos meses devido à quantidade de passivo;

Considerando ainda que a informação se os produtos são ou não infringentes a patentes não é trivial de ser detectada pela ANVISA; considerando ainda que a análise de processos em conjunto pode trazer benefícios em termos de celeridade e harmonização da análise; considerando ainda que este é o ativo com mais pedidos aguardando decisão da ANVISA dentre os medicamentos sintéticos; considerando ainda que a RDC 948/2024 em seu Art. 37 definiu que as petições de registro seriam organizadas em filas mediante alguns critérios e em seu Art. 41 definiu que a ANVISA definirá um Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) com abordagem operacional, tática e estratégica, que estabeleça o planejamento, a organização e os recursos para alcançar um processo de regularização sanitária tempestivo, eficiente e de qualidade:

A GGMED propõe um Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) específico para os 13 processos, envolvendo uma interação com a COFAR no sentido de avaliar os métodos de análise destes processos e, se possível, gerar uma monografia na Farmacopeia Brasileira para dapagliflozina comprimidos. O PGA proposto pela GGMED será tratado, parcialmente, por força de trabalho (especialistas) de fora da GQMED (área atualmente mais impactada pelo passivo) e assim poderá dar vazão a essas petições tratadas como ordinárias sem comprometer as outras entregas daquela Gerência.

Com o PGA específico para esses 13 produtos, a GGMED estima que poderá haver primeira manifestação para esses 13 pedidos de registro até o final do ano de 2025, com publicação de decisão estimada até o primeiro semestre de 2026. Em paralelo, as outras 3 petições que estão sendo tratadas como priorizadas devem ter análise concluída em julho (primeiro processo), agosto (segundo processo) e até dezembro (terceiro processo) de 2025.

Nesse sentido, pedimos que a Diretoria avalie se a GGMED pode adotar o PGA específico para esses 13 produtos, conforme proposto, dando andamento às tratativas internas e junto à COFAR, conforme descrito anteriormente.

Assim, a proposta apresentada pela área técnica para adoção do PGA foi motivada tendo em vista que: (i) a dapagliflozina é um produto estratégico para o Ministério da Saúde, (ii) a dapagliflozina é o IFA que possui mais pedidos aguardando decisão da ANVISA dentre os medicamentos sintéticos, e (iii) a análise conjunta desses processos traria relevantes benefícios em termos de celeridade e harmonização, e evidentes impactos clínicos, sociais e econômicos para a saúde pública.

Por tais razões, em 24 de junho de 2025, por meio do Despacho nº 950/2025/SEI/DIRE2/ANVISA 3665992, esta Segunda Diretoria manifestou concordância com a proposta para a adoção de PGA, que nos termos da RDC 948/2024, estabelecesse o planejamento, a organização e os recursos para alcançar um processo de regularização sanitária tempestivo, eficiente e de qualidade dos pedidos de registro de produtos contendo o IFA dapagliflozina.

Todavia, em 17 de setembro de 2025, o Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 283/2025-CGPR/DECEIS/SECTICS/MS 3832083, informou que foram encontradas um total de 10 (dez) patentes para dapagliflozina, que correspondem a molécula, processos de produção, processos de formulação da mesma.

Assim, a GGMED oficiou todas as empresas solicitantes de registro que estão sendo tratadas no âmbito do PGA supracitado, solicitando informações sobre eventual infringência das patentes e confirmação de que, caso o registro fosse aprovado em 2026, a empresa teria condição de comercializar o medicamento ainda neste ano.

Conforme informado no Despacho nº 1275/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3847940, 4 (quatro) empresas responderam que os seus produtos seriam infringentes a uma patente com vencimento em junho de 2027, e que as demais empresas afirmaram que o produto não seria infringente a nenhuma das patentes válidas. Todas as empresas oficiadas e não infringentes, informaram que, caso o registro fosse aprovado em 2026, têm condições de fabricar/importar o medicamento ainda neste ano.

Diante de todo o exposto, entende-se que não faz sentido que essa as 4 (quatro) petições, as quais as empresas responderam que os seus produtos seriam infringentes à patente, sejam incluídas no PGA, visto que empenhar esforços para sua

avaliação neste momento não resultaria em iminente impacto clínico, social ou econômico para a saúde pública.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO por determinar a GGMED que realize a EXCLUSÃO das 4 (quatro) petições, as quais as empresas responderam que os seus produtos seriam infringentes à patente, do Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA)** para regularização sanitária de produtos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) dapagliflozina.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/10/2025, às 11:19, 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 **3852042** e o código CRC **66B6AA67**.

Referência: Processo nº
25351.937010/2025-18

SEI nº 3852042