

VOTO Nº 206/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.078111/2022-96

Expediente nº: 0357961/25-1

Interessado: SUN Farmacêutica do Brasil Ltda / CNPJ: 05.035.244/0001-23

Assunto: Recurso de decisão de 2ª Instância referente à petição de assunto 1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País.

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa SUN Farmacêutica do Brasil Ltda, contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 04 realizada no dia 12 de fevereiro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento. Posição: CONHECER e DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL, com retorno para a área técnica.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo, interposto, pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 05.035.244/0001-23, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 4ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 12/2/2025. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1245831/24-1 e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, nos termos do Voto nº0037275/25-5/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, adotado integralmente a posição da relatoria.

Em 14/02/2022, foi protocolada a petição 1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País.

Foram exaradas duas Notificações de Exigência de expedientes nºs 0701798/23-7 e 1373506/23- 3, enviadas em 19/07/2023 e 18/12/2023, respectivamente.

A petição de 1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País foi indeferida e esta decisão

consubstanciada na Resolução - 2.905, publicada no Diário Oficial da União em 12/08/2024.

A empresa tomou conhecimento dos fatos que motivaram o indeferimento da petição, por meio do Ofício nº 1076972/24-2, enviado em 12/08/2024, e lido pela empresa nessa mesma data.

Em 10/09/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1245831/24-1.

Em 18/09/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Em 24/09/2024, foi realizada reunião presencial entre representantes da Recorrente e da Segunda Diretoria (DIRE2) desta Agência, oportunidade na qual foi abordado o indeferimento do medicamento IRY-BAG, onde foi sugerido a apresentação na fase recursal de documentos relacionados ao treinamento dos profissionais da saúde (vide SEI 3948883).

Em 25/10/2024, a empresa protocolou o assunto Aditamento, por meio do expediente nº 1473247/24-1.

Em 28/11/2024, foi realizada a Audiência nº 60921, por Videoconferência (Microsoft Teams), entre a empresa e a CRES1.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.690 no DOU de 13/02/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0206393/25-0, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 17/03/2025, sob o expediente nº 0357961/25-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 14/02/2025, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 17/03/2025.

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante o órgão competente, Anvisa, e não tendo havido esaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A empresa recorre contra o indeferimento do registro do medicamento IRY-BAG, alegando que a decisão se baseou exclusivamente na falta de um plano detalhado de capacitação para adoção da abordagem *dose banding*. Segundo a recorrente, em reunião realizada com a Anvisa, ficou claro que segurança e eficácia haviam sido consideradas satisfatórias, e que o único ponto pendente seria justamente o detalhamento do plano – documento que foi posteriormente apresentado no aditamento.

A empresa argumenta que não existe risco sanitário inerente ao medicamento, pois a variação de dose ($\pm 5\%$) é considerada clinicamente aceitável e já respaldada pelo estudo de farmacocinética (PK) apresentado e por consultas à SBOC e ao INCA. Sustenta também que a decisão final não teria examinado adequadamente o aditamento, e que esse conjunto de ações já está pronto para ser amplamente implementado junto às entidades profissionais.

Sobre o *dose banding*, destaca que a técnica realmente é nova e pouco difundida no Brasil, mas afirma que isso não deveria ser interpretado como risco sanitário, e sim como necessidade de um monitoramento ativo e de ações de capacitação — medidas que diz estar oferecendo. Argumenta ainda que o *dose banding* é prática consolidada internacionalmente, trazendo exemplos do *National Health Institute* (NHS) no Reino Unido e da orientação publicada pela agência reguladora americana US-FDA, reforçando que o método é seguro, reduz erros de medicação, diminui desperdícios, agiliza o atendimento e gera economia.

Por fim, a empresa sustenta violação aos princípios da razoabilidade, celeridade e economia processual, pois teria seguido todas as orientações dadas pela própria Agência ao longo do processo e não recebeu reconsideração mesmo após atender às solicitações técnicas.

2.3. Contexto de uso do medicamento

O medicamento IRY-BAG é uma solução para infusão contendo 1,5 mg/ml de cloridrato de irinotecano tri-hidratado, fabricado pela empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., localizada na Índia, e destinado à administração intravenosa. A proposta do fabricante é oferecer uma formulação similar à solução diluída do medicamento de referência Camptosar®, com **vantagens como ausência de necessidade de diluição, menos geração de resíduos citotóxicos, facilidade de administração e redução de risco de manipulação do produto.**

O produto é apresentado em bolsas para infusão em sistema fechado, com doses fixas (270 mg, 300 mg, 315 mg, 330 mg ou 360 mg), utilizadas integralmente dentro de uma faixa de dose predefinida. Essa abordagem substitui o modelo tradicional de cálculo de dose exata baseada na superfície corpórea, introduzindo a lógica do *dose banding*.

No mercado brasileiro, há medicamentos registrados contendo o mesmo insumo farmacêutico ativo (IFA) nas categorias genérico e similar (Cloritecan, Evoterin®, Irno®, Iro, Proto-Itecan® e Trebyxan®), além do medicamento de referência Camptosar®, registrado originalmente em 05/02/1998 e posteriormente transferido entre diferentes titulares, com cancelamentos sucessivos.

Conforme consta no Parecer Técnico de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamento Sintético – Parecer nº 123/2024, o medicamento IRY-BAG está autorizado para uso nos seguintes países:

Country	Registration no.	Status	Registration date	Launch status	Registration certificate
Germany	2202711.00.00	Registered	18 th Sep, 2020	Yet not launched	Enclosed
Poland	Nr UR/RD/0222/20 (DE/H/5810/001/DC)	Registered	2 nd July, 2020	Yet not launched	Enclosed
Romania	13079/2020/01-12	Registered	31 st March, 2020	Yet not launched	Enclosed
France	2020021200215 (DE/H/5810/001/DC)	Registered	24 th February, 2020	19 th January, 2022	Enclosed
United Kingdom	PL 31750/0159 – 0001 (DE/H/5810/001/DC)	Registered	11 th February, 2020	December 2020	Enclosed
United state	--	Under registration	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Philippines	DR-XY48854	Registered	24-Aug-23	Not launched	Enclosed
Finland	38721	Registered	14-Jul-2021.	1 st Feb, 2022	Enclosed
Italy	N° Det DG 56 /2021	Registered	12-Jan-2021	9 th March, 2022	Enclosed
Spain	85081-DE/H/5810/001/DC	Registered	1-May-2020	Sep-2021	Enclosed

A abordagem de *dose banding* surge como uma estratégia inovadora para enfrentar os desafios crescentes na oncologia, especialmente no contexto de sistemas públicos de saúde pressionados por custos elevados e necessidade de eficiência. Essa técnica consiste na padronização de doses de quimioterápicos dentro de faixas predefinidas, aceitando pequenas variações, geralmente de até 5%, **com o objetivo de reduzir desperdícios, otimizar processos e garantir maior previsibilidade na gestão de estoques.**

A adoção do *dose banding* tem se expandido globalmente, especialmente em países com sistemas de saúde que concentram esforços na otimização de processos assistenciais em oncologia. O Reino Unido é atualmente a referência mais consolidada. O NHS desenvolveu tabelas nacionais de *dose banding* e implementou a técnica em larga escala, com padronização nacional das faixas de dosagem para múltiplos antineoplásicos (NHS England, 2013).

Na França, estudos pioneiros como o de Chatelut et al. (2012) demonstraram **viabilidade clínica e operacional da técnica**, tornando-se referências científicas fundamentais para outros países. Os resultados mostram que **a padronização não compromete a eficácia terapêutica e viabiliza produção antecipada segura.** Na Irlanda, o *National Cancer Control Programme* (NCCP) publicou diretrizes nacionais contendo limites de arredondamento, critérios para seleção de fármacos e requisitos de estabilidade para preparações antecipadas, institucionalizando a técnica em âmbito nacional (NCCP, 2018).

Experiências em hospitais italianos relataram ganhos econômicos e organizacionais após implementação, com publicações de avaliação local demonstrando economia, reorganização de trabalho e diminuição de desperdício (Chiumente et al., 2021). Na América Latina, pesquisas na Argentina apontaram uma **economia potencial de 20,7% nos custos de medicamentos oncológicos, sem comprometer a segurança clínica** (Sanguinetti, 2025), enquanto no Brasil experiências piloto indicam **redução de desperdício e maior eficiência operacional** (Marques, 2025).

Portanto, a literatura científica analisada indica de forma consistente que a padronização de doses de antineoplásicos por meio da técnica de *dose banding* traz **benefícios clínicos, operacionais e econômicos, sendo considerada uma estratégia segura, eficaz e amplamente adotada em diversos sistemas de saúde.**

Sob o ponto de vista **operacional**, Claus et al. (2018) demonstraram, em estudo conduzido em ambiente hospitalar europeu, que a adoção do *logarithmic dose banding* promove aumento expressivo da eficiência produtiva nas unidades de manipulação farmacêutica. Os autores identificaram redução do tempo de preparo, diminuição da variabilidade operacional e maior racionalização na alocação de recursos humanos, sem prejuízo à exatidão das doses. Tais evidências reforçam a utilidade da padronização para otimização do fluxo de trabalho e para a melhoria do desempenho de farmácias hospitalares que manipulam grandes volumes de quimioterápicos.

Do ponto de vista **clínico**, o estudo de Chatelut et al. (2012) evidenciou que a técnica não resulta em aumento significativo de toxicidade nem redução da eficácia terapêutica, concluindo que a pequena variação de dose incorporada no processo é clinicamente aceitável e compatível com a variabilidade terapêutica inerente aos próprios antineoplásicos. Nesse sentido, **o dose banding apresenta-se como alternativa segura, simples e reprodutível para sistemas de preparo de quimioterápicos.**

Em revisão narrativa abrangente, Pérez Huertas et al. (2015) consolidaram achados de diferentes países e reforçaram que **a técnica resulta em redução substancial do desperdício de medicamentos, melhoria do fluxo assistencial, padronização de procedimentos e aumento da segurança operacional.** A revisão destaca, ainda, que a prática apresenta elevado grau de aceitação em sistemas consolidados de oncologia, como os do Reino Unido e Irlanda, onde o *dose banding* já se encontra incorporado a orientações nacionais. A possibilidade de produção antecipada, aliada à redução de erros de manipulação, é apontada como um dos principais ganhos operacionais.

Do ponto de vista **analítico e farmacocinético**, Reinhardt et al. (2017) forneceram base científica robusta ao demonstrar que a variação de dose dentro das bandas preconizadas não impacta significativamente a exposição sistêmica aos fármacos, tampouco compromete a resposta terapêutica. Os autores desenvolveram abordagem metodológica para definição de faixas seguras de padronização, demonstrando que o *dose banding* reduz variações indesejáveis entre ciclos e aumenta a consistência na administração de quimioterápicos. Esse achado é particularmente relevante por indicar que **a técnica, além dos benefícios operacionais, possui sustentação farmacológica clara.**

Essa tendência global reforça a necessidade

de o Brasil considerar a incorporação do dose banding em suas políticas de saúde. Trata-se, portanto, de uma oportunidade para alinhar práticas hospitalares às melhores experiências internacionais, fortalecendo a gestão dos serviços e assegurando o direito fundamental à saúde.

Ainda, observa-se que o fato de se tratar de uma abordagem ainda não aplicada no contexto nacional apenas reforça a necessidade de acompanhamento contínuo, de modo a permitir intervenções oportunas que assegurem a proteção dos pacientes. Isso não configura, por si só, um risco à segurança, especialmente considerando que a prática já é reconhecida e adotada em outros países. Ademais, ao que tudo indica, essa estratégia apresenta um perfil de segurança adequado, com desfechos clínicos equivalentes aos obtidos com a dosagem convencional, conforme destacado pela própria GESEF no Parecer Técnico de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamento Sintético – Parecer nº 123/2024:

Diante do conjunto de informações, entendemos que a abordagem de dose banding é uma abordagem aceitável para o uso mais racional das bolsas de infusão prontas para uso, por se tratar de uma abordagem utilizada há anos e validada internacionalmente, em especial no Reino Unido e na Irlanda. Além disso, nesses países, o irinotecano é um dos medicamentos recomendados para uso dentro dessa abordagem, sendo que no Reino Unido há registro de Iry-Bag pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

.....

Considerando que uma das vantagens do medicamento proposto é eliminar etapas de preparação/manipulação do medicamento de referência, por ser uma solução pronta para uso e por se tratar de uma substância citotóxica, espera-se que Iry-Bag apresente maior segurança no que tange aos possíveis erros de manipulação e à segurança do profissional de saúde manipulador, respectivamente.

.....

Além disso, em consulta à SBOC e ao Inca, instituições de notório saber na área de oncologia, essa variação foi considerada aceitável sob os pontos de vista clínico e da prática rotineira (vide itens 3.5 Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) e 3.6 Instituto Nacional do Câncer (Inca)). Assim, a abordagem de variação de até 5% na dose foi considerada aceitável do ponto de vista de segurança e eficácia clínicas.

Ademais, destaca-se a conclusão do parecer da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), de 29/05/2024, referente à avaliação do Plano de Minimização de Riscos (PMR):

[...] o Plano de Gerenciamento de Risco se apresenta em conformidade com a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020. Deve-se ter em mente que, para qualquer produto existe um risco associado ao seu uso. Logo, medidas de minimização de risco adicionais poderão ser implementadas após a concessão do registro, caso as atividades já propostas se mostrem insuficientes para gerenciar as preocupações de segurança. Por ora, **as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do produto parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento.** (grifo nosso)

Portanto, à luz das evidências científicas, fica demonstrado que **o dose banding contribui para diminuir o tempo de espera dos pacientes, reduzir custos diretos com medicamentos e minimizar riscos de erros na**

manipulação, sem prejuízo à segurança clínica. Diante do impacto potencial dessa prática na sustentabilidade do cuidado e na ampliação do acesso, entende-se que a discussão no âmbito da Câmara técnica de registro de medicamentos (CATEME) pode ser uma estratégia importante para avaliar sua aplicabilidade, definir protocolos padronizados e estabelecer recomendações que orientem a implementação segura e ética nos serviços de saúde.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

A decisão de indeferimento baseou-se, essencialmente, no entendimento da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) de que a empresa não teria comprovado possuir um planejamento de ações integrado, consistente, suficiente e pronto para garantir a implementação segura do *dose banding*, sobretudo considerando que existe no Brasil uso consolidado, seguro e eficaz de irinotecano para a indicação pleiteada. Assim, concluiu-se que os benefícios apontados – como eliminação de etapas de diluição e redução de risco de contaminação e de erros técnicos – não superariam os riscos associados a uma eventual má implementação na rotina hospitalar.

A recorrente, entretanto, contesta essa conclusão sob dois eixos centrais:

(i) ter apresentado as informações requeridas, inclusive com o protocolo de documento detalhado que, segundo alega, não teria sido avaliado pela área técnica; e

(ii) que existe experiência internacional consolidada no uso da estratégia *dose banding*, adotada de forma segura e eficaz em diversos países e instituições de referência, o que demonstraria que sua eventual implementação no Brasil é viável desde que acompanhada do conjunto de ações já planejado.

Importante apenas ressaltar que, conforme consta no item 2.2 deste Voto, a recorrente alegou que, em reunião realizada com a Anvisa, restava claro que a segurança e eficácia haviam sido consideradas satisfatórias, e que o único ponto pendente seria justamente o detalhamento do plano – documento que foi posteriormente apresentado por aditamento. Sobre esse ponto, é importante destacar que a Anvisa não emitiu conclusão sobre a eficácia e a segurança do produto, pois essa avaliação dependeria da análise dos estudos de equivalência farmacêutica. Essa etapa de análise é de competência da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), que não a realizou até o momento, uma vez que o pleito analisado pela GESEF foi indeferido antes que a GQMED pudesse conduzi-la.

Ao analisar os autos, verificou-se que a empresa, de fato, apresentou documento específico contendo a descrição detalhada das ações de capacitação, incluindo público-alvo, formato das ações, entidades envolvidas, fluxos de treinamento, etapas de certificação e cronograma. Tratam-se, portanto, de documentos que se destinam a prestar informações complementares, com conteúdo diretamente relacionado ao ponto que motivou o indeferimento, mais especificamente ao item 5 da exigência 0701798/23-7 e ao item 7 da exigência 1373506/23-3.

É relevante notar que a regulamentação aplicada pela área técnica (RDC nº 204/2005) condiciona o indeferimento ao resultado insatisfatório da análise técnica com base na

documentação apresentada. Assim, quando há apresentação superveniente de documento diretamente relacionado à exigência que fundamentou a conclusão, deve a unidade técnica proceder à sua avaliação para emitir novo juízo conclusivo.

Consta ainda dos autos que o detalhamento do plano foi apresentado após a reunião realizada com a Segunda Diretoria, na qual foi explicitamente solicitado o envio das informações complementares, o que reforça que o aditamento atendeu a demanda específica da Agência. A suposta insuficiência alegada no indeferimento somente se sustenta se e quando o documento for integralmente apreciado, o que, pelos elementos do processo, não se verifica de maneira conclusiva.

Ademais, quanto ao argumento envolvendo o grau de conhecimento nacional da estratégia *dose banding*, a recorrente trouxe referências internacionais representativas, demonstrando que a abordagem é aplicada em sistemas de saúde estrangeiros e integrada à prática clínica em instituições de referência. Embora tal fato não determine automaticamente sua adoção no país, constitui elemento técnico relevante que deve ser apreciado pela unidade competente à luz do conjunto documental apresentado.

Assim, diante da existência de novo documento contendo exatamente as informações cuja ausência fundamentou o indeferimento, aliada aos potenciais benefícios da técnica de *dose banding*, entende-se pela necessidade de **proceder à reavaliação técnica**. Ressalta-se que a avaliação desta Diretoria não substitui a análise técnica especializada; competindo-lhe apenas assegurar o devido processo, especialmente quando se constata que a documentação potencialmente capaz de sanar o vício apontado foi protocolada nos autos. Ademais, as evidências científicas apontadas no item 2.3 deste Voto demonstram que se trata de prática implementada há bastante tempo no cenário internacional, com resultados positivos para os pacientes, profissionais e sistemas de saúde como um todo, **cabendo à Diretoria Colegiada da Anvisa, respeitando a posição da área técnica, que se ateve aos limites de sua atuação, ter uma visão mais ampla e avaliar a potencialidade da implementação da técnica no Brasil, cuja possibilidade se apresenta por meio do caso concreto sob avaliação**.

O Parecer Técnico de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamento Sintético – Parecer nº 123/2024 destaca que, devido às peculiaridades da abordagem *dose banding* proposta, a qual foi constatada que se trata de uma abordagem desconhecida no Brasil e diferente da atualmente utilizada para irinotecano, a GESEF entende que o desconhecimento dessa abordagem traz riscos significativos na forma de usar e administrar o medicamento proposto que podem comprometer a segurança do paciente. No entanto, na avaliação desta relatoria, um método relativamente novo (para o Brasil, mas reconhecido internacionalmente) pode requerer da Anvisa uma nova forma de análise. **Não podemos privar o País dos potenciais benefícios da técnica devido, unicamente, ao seu ineditismo**. Ora, conforme já tratado neste Voto, estamos falando de manutenção da segurança e eficácia, redução de erros de medicação, segurança do profissional manipulador por se tratar de medicamento citotóxico, diminuição de desperdícios, menos lixo citotóxico, agilidade no atendimento e geração de economia. Assim, entende-se que **os potenciais benefícios justificam uma abordagem mais ampla do caso sob apreciação**.

Por fim, menciona-se que tal admissão se alinharia à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, constante do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Sei nº 2224795), especificamente na alínea “e” de conclusão do Parecer, vejamos:

“(…)

e) podem ser admitidos, em sede de recurso, documentos que se destinem ao esclarecimento de fatos ou para prestar informações complementares, inclusive os que foram objeto de exigência em primeira instância;"
(grifo nosso)

Como pode ser constatado pela análise dos fatos, os documentos que ora a empresa requer que sejam admitidos em fase recursal dizem respeito ao plano de treinamento e desenvolvimento dos profissionais de saúde solicitado pela área técnica no item 5 da exigência 0701798/23-7 e no item 7 da exigência 1373506/23-3. Portanto, notadamente, os documentos se destinam a prestar informações complementares, que foram objeto de exigência em primeira instância (nº 0701798/23-7), conforme situação elencada na alínea “e” do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Sei nº 2224795).

Vale observar que o aditamento foi apresentado após reunião com a Segunda Diretoria (DIRE2), o que indica expectativa legítima da empresa quanto à sua consideração, em consonância com o princípio da boa-fé e da proteção da confiança.

Além disso, à luz do princípio da eficiência administrativa, não se mostra razoável indeferir uma petição quando a pendência apontada decorre exclusivamente de um requisito acessório, intrinsecamente relacionado à nova forma farmacêutica proposta. Trata-se de aspecto que não compromete a avaliação regulatória essencial do medicamento, mas sim de uma condição operacional de uso — o *dose banding* — cujo exame, justamente por representar inovação no contexto nacional, merece ser apreciado pela própria Agência. Sob a ótica dos princípios da eficiência e da economicidade, previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, a análise do documento evita a necessidade de novo peticionamento e de reabertura da instrução processual, prevenindo a repetição de etapas já concluídas e otimizando o uso dos recursos administrativos, sem prejuízo à qualidade e à completude da decisão final. Assim, negar seguimento à petição sem oportunizar a avaliação completa do plano de implementação e capacitação destinado a mitigar riscos associados a essa abordagem não se coaduna com os princípios da eficiência, da economicidade e da racionalização dos atos administrativos, gerando retrabalho e impondo ônus desnecessário ao sistema regulatório. Do ponto de vista do interesse público, também previsto no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, a medida contribui para ampliar o acesso a medicamento inovador, sem comprometer a segurança sanitária, desde que condicionada à aprovação técnica da petição e à implementação efetiva do plano.

3. **VOTO**

A análise dos autos demonstra que os documentos apresentados na fase recursal possuem relação direta com as exigências contidas na notificação de exigência nº 0701798/23-7, podendo contribuir para a avaliação técnica quanto ao seu atendimento, atraindo a aplicação da hipótese da alínea “e” do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Sei nº

2224795). Ademais, evidencia-se que a técnica proposta apresenta potencial relevância e aplicabilidade para as práticas hospitalares, contribuindo para a padronização e a racionalização dos processos assistenciais. Não obstante, a maioria das ações deve ser implementada antes da utilização do medicamento, tendo em vista a natureza de capacitação, de tornar os profissionais de saúde aptos a utilizarem tal abordagem, e que a empresa deve implementar um sistema de monitoramento ativo dos possíveis riscos de Iry-Bag.

Contudo, não compete a esta instância exaurir o exame técnico de tais documentos, mas sim, determinar que sejam encaminhados à área competente para apreciação de mérito.

Portanto, considerando: i) as evidências científicas apontadas no item 2.3 deste Voto; ii) que se trata de prática implementada há bastante tempo no cenário internacional, com resultados positivos para os pacientes, profissionais e sistemas de saúde como um todo; iii) a potencialidade da implementação da técnica no Brasil, cuja possibilidade se apresenta por meio do caso concreto sob avaliação; iv) a necessidade de absorção da inovação, que requer da Anvisa uma nova forma de análise; v) os potenciais benefícios do *dose banding*, que incluem a manutenção da segurança e eficácia, redução de erros de medicação, segurança do profissional manipulador por se tratar de medicamento citotóxico, diminuição de desperdícios, menos lixo citotóxico, agilidade no atendimento e geração de economia; e vi) que os potenciais benefícios justificam uma abordagem mais ampla do caso sob apreciação, **VOTO** por:

1 . **CONHECER** do recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 0357961/25-1 interposto pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA;

2 . **DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL** para determinar o retorno dos autos à área técnica competente, a fim de proceder à **análise de mérito** do aditamento 1473247/24-1 apresentado em fase recursal e das petições 0652027/22-8 (FIDR – análise de qualidade registro) e 0543799/24-7 (Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação) ainda não analisadas;

3. Determinar que o referido aditamento seja **considerado como resposta às exigências constantes da Notificação de Exigência nº 0701798/23-7, sem reconhecimento imediato do seu cumprimento**, o que deverá ser avaliado pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Referências:

- CHATELUT, É. et al. Dose banding as an alternative to body surface area-based dosing of chemotherapeutic agents. *British Journal of Cancer*, v. 107, p. 1100–1105, 2012. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/bjc2012357>>. Acesso em 01 dez. 2025.
- Chiumente, M., Russi, A., Todino, F., Mengato, D., Coppola, M., Rivano, M., Palozzo, A. C., & Jommi, C. Preparation of intravenous chemotherapy bags: evaluation of a dose banding approach in an Italian oncology hospital. *Global and Regional Health Technology Assessment*, v. 8, n. 1, p. 29–34, 2021. Disponível em: <<https://journals.aboutscience.eu/index.php/grhta/article/view/2202>>. Acesso em 01 dez. 2025.
- CLAUS, Barbara; POURCQ, Kaat De; CLOTTENS, Nele; KRUSE, Vibeke; GEMMEL, Paul; VANDENBROUCKE, Johan. The impact of logarithmic dose banding of anticancer drugs on pharmacy compounding efficiency. *European Journal of Hospital Pharmacy*, v. 25, n. 6, p. 334–339, 2018. Disponível em: <<https://ejhp.bmj.com/content/25/6/334>>. Acesso em 01 dez. 2025.
- MARQUES, Igor J. S., ALMEIDA, Victor E. G. A., LIMA, Ellison N. Análise Retrospectiva da Técnica de Banda de Dosagem em Hospital Público do Agreste de Pernambuco. *Rev. Bras. Cancerol.*, v. 71, n. 4, 2025. Disponível em <<https://www.scielo.br/rbcan/a/rcXgvy5XDznJFRtnG5zpcTt/?format=html>>. Acesso em 01 dez. 2025.
- NATIONAL CANCER CONTROL PROGRAMME (NCCP). *Guidance on Dose Banding of Systemic Anticancer*

Therapy. Dublin: Health Service Executive, 2018. Disponível em: <<https://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/medonc/dosebanding/nccp-dose-banding-guidance.pdf>>. Acesso em 01 dez. 2025.

NHS ENGLAND. *Standardisation of Chemotherapy Dose Banding*. London: NHS, 2013. Disponível em: <<https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/npc-crg/group-b/b02/chemotherapy-dose-banding/>>. Acesso em 01 dez. 2025.

NHS ENGLAND. National Dose Banding Table – Irinotecan 20mg/ml., 2021. Disponível em: <<https://www.england.nhs.uk/publication/national-dose-banding-table-irinotecan-20mgml/>>. Acesso em 01 dez. 2025.

PEREZ HUERTAS, Pablo et al. Applying dose banding to the production of antineoplastic drugs: a narrative review of the literature. *Farm Hosp.*, Toledo, v. 39, n. 4, p. 210-216, agosto 2015. Disponível em <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000400004&lng=es&nrm=iso>. Acesso em 01 dez. 2025.

REINHARDT, Heike; TRITTLER, Rainer; EGGLETON, Alison G.; WÖHRL, Stefan; EPTING, Thomas; BUCKE, Marion; KAISER, Sabine; JONAS, Daniel; DUYSER, Justus; JUNG, Manfred; HUG, Martin J.; ENGELHARDT, Monika. Paving the Way for Dose Banding of Chemotherapy: An Analytical Approach. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, v. 15, n. 4, p. 484-490, 2017. Disponível em <<https://jncn.org/view/journals/jncn/15/4/article-p484.xml>>. Acesso em 01 dez. 2025.

SANGUINETTI, José M.; CISNEROS, Federico N.; MARIN, Gustavo H.. Dose banding. Estudio observacional sobre optimización de costos en quimioterapia. *Medicina (B. Aires)*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, v. 85, n. 1, p. 96-100, abr. 2025. Disponível em <https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802025000100096&lng=es&nrm=iso>. Acesso em 01 dez. 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 13/12/2025, às 11:10, 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 **3991028** e o código CRC **7B3497AA**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3991028