

VOTO Nº 129/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910890/2026-58

Expediente nº 0405021/26-7

	Analisa o pedido da empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil, CNPJ: 03.978.166/0001-75, para submissão do registro de um novo medicamento contendo olutasidenibe (REZLIDHIA®) com 6 meses de estabilidade de longa duração em andamento e estudos acelerados concluídos, em desacordo com o art. 5º da Resolução RDC nº 318/2019. Posição da Relatora: Favorável
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil, CNPJ: 03.978.166/0001-75, para submissão do registro de um novo medicamento contendo olutasidenibe (REZLIDHIA®) com 6 meses de estabilidade de longa duração em andamento e estudos acelerados concluídos, em desacordo com o art. 5º da Resolução RDC nº 318/2019.

A solicitante informa que o produto é indicado para tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) recorrente ou refratária (R/R) com mutação suscetível IDH1 (mIDH1) doença considerada rara, conforme Resolução RDC nº 205/2017.

É o relatório.

2. Análise

Segundo a requerente, o olutasidenibe é um inibidor potente, seletivo e biodisponível oralmente de pequenas moléculas de isocitato desidrogenase-1 (IDH1) mutada. O olutasidenibe foi descoberto e desenvolvido pela Forma Therapeutics, Inc. (Forma), uma empresa da Novo Nordisk, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivada/refratária com mutação isocitrato desidrogenase-1 (IDH1). A FDA dos EUA aprovou o pedido de novo medicamento da Forma para REZLIDHIA® (cápsulas de olutasidenibe 150 mg) **em 01 de dezembro de 2022**. Posteriormente, a Forma transferiu o registro para a Rigel Pharmaceuticals, Inc. (Rigel).

A empresa informa que, em **15 de novembro de 2024**, a Dr. Reddy's Laboratories Limited (DRL) celebrou acordo com a Rigel para a aquisição dos direitos de registro e comercialização do medicamento REZLIDHIA® (olutasidenibe 150 mg, cápsulas) nos territórios da América Latina (incluindo o Brasil), África do Sul, determinados países da Comunidade dos

Estados Independentes (CEI), Índia, partes do Sudeste Asiático e do Norte da África, bem como Austrália e Nova Zelândia. Desde a aquisição do olutasidenibe, a empresa informa que iniciou prontamente as atividades regulatórias necessárias para assegurar a robustez do dossiê de registro e a futura disponibilização do medicamento aos pacientes brasileiros, em conformidade com a legislação vigente, incluindo a viabilização da rotulagem em português, transferências de métodos analíticos e validações para liberação de lotes no Brasil, bem como a realização de estudos de estabilidade em condições de Zona IVb.

A requerente descreve que, por entender que a indicação do olutasidenibe é enquadrada como Doença Rara no Brasil, nos termos da Resolução RDC nº 205/2017, a empresa solicitou reunião de pré-submissão junto à ANVISA, visando o início do protocolo regulatório. A referida reunião foi aceita e realizada em 16 de março de 2026. A empresa relata que, durante a reunião, a GGMED esclareceu que o produto em questão não poderia ser enquadrado como medicamento para doença rara nos termos da Resolução RDC nº 205/2017, uma vez que não são atendidos os critérios estabelecidos no Art. 18, com relação aos prazos nele definidos:

Art. 18. Os seguintes procedimentos devem ser seguidos para fins de registro de novo medicamento para doença rara:

I - solicitação de reunião de pré-submissão pelo interessado para apresentação do produto;

II - realização da reunião de pré-submissão para apresentação do produto, em até 60 dias após a solicitação pelo interessado;...

§ 1º A ausência de solicitação de reunião de pré-submissão, nos termos do inciso I do caput, impedirá a análise da solicitação de registro segundo esta resolução.

§ 2º No caso de medicamentos de desenvolvimento nacional, a solicitação de reunião de pré-submissão pode ser realizada a qualquer tempo, desde que não tenha sido solicitado registro em outra autoridade reguladora.

§ 3º No caso de medicamentos importados, a solicitação de reunião de pré-submissão deve ser realizada em até sessenta dias após a primeira solicitação de registro em outra autoridade reguladora, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 4º Nos casos em que os registros de medicamentos para doenças raras tenham sido solicitados ou caso os medicamentos já estejam registrados em outras autoridades anteriormente à publicação desta resolução, serão aceitas solicitações de reuniões de pré-submissão previstas no inciso I do caput a qualquer tempo.

Com relação ao não atendimento ao Art. 18 da RDC 205/2017, a empresa justifica que a empresa não pôde solicitar reunião de pré-submissão junto à ANVISA em momento anterior, uma vez que o dossiê aprovado pela FDA não contempla estudos de estabilidade para a Zona IVb. Ademais, nota-se que a Dr. Reddy's só adquiriu os direitos para registro e comercialização do medicamento em 2024 e o produto foi regularizado nos EUA em 2022.

Considerando que o olutasidenibe é um medicamento órfão com demanda comercial modesta, a empresa informa que a Rigel fabrica um lote anual para atender às necessidades comerciais dos EUA. Após a aquisição em novembro de 2024, a Rigel fabricou lotes para atender as demandas comerciais de 2024 e 2025, respectivamente, em dezembro de 2024 e junho de 2025. Como consequência, a Dr. Reddy's somente pôde iniciar os estudos de estabilidade na Zona IVb com três lotes em setembro de 2025.

De acordo com o Art. 5º da RDC 318/2019, para petições de regularização de IFA e registro de medicamento com novo IFA no país, deverão ser apresentados, no momento do protocolo, estudos de estabilidade de longa duração em andamento, com resultados de, no mínimo, 12 (doze) meses, acompanhados de Estudos de Estabilidade Acelerados concluídos.

No caso em análise, observa-se que o medicamento em questão contém IFA ainda não registrado no Brasil, motivo pelo qual se aplica o disposto no referido art. 5º, quanto à exigência de apresentação de resultados de, no mínimo, 12 (doze) meses de Estudos de

Estabilidade de Longa Duração no momento do protocolo da petição de registro, dados indisponíveis no momento.

Não obstante, a empresa solicita a adoção de abordagem distinta para o seu caso, com fundamento no § 3º do artigo 14 da RDC nº 205/2017, que prevê que, na submissão da solicitação de registro, pode ser aceito estudo de estabilidade de longa duração em andamento, conduzido de acordo com as condições de temperatura e umidade exigidas pelas legislações específicas, com os resultados que estejam disponíveis até a data do protocolo.

Nesse contexto, a empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil solicita excepcionalidade para protocolar o pedido de Registro de olutasidenibe 150 mg cápsulas (REZLIDHIA®) apresentando, no momento do protocolo, resultados de 6 meses de Estudo de Estabilidade de Longa Duração em andamento, acompanhados dos Estudos Acelerados concluídos, em desvio justificado ao art. 5º da Resolução RDC nº 318/2019, que prevê 12 meses para petições de medicamento com novo IFA no país. A empresa fundamenta seu pleito na severidade e letalidade da Leucemia Mieloide Aguda (LMA), que apresenta uma sobrevida global mínima especialmente nos pacientes com doença refratária/recidivada (ao redor de 5,5 meses) e necessitam de opções de tratamento com melhores desfechos de eficácia e segurança quando comparadas à terapia padrão hoje disponível. Aprovado pelo FDA, segundo a empresa, o olutasidenibe também recebeu a designação de droga órfã na EMA e TGA.

Instada a se manifestar nos autos do processo, a GQMED/GGMED (SEI 4191242) constatou que o compromisso apresentado pela empresa, que consiste na apresentação dos resultados de 12 (doze) meses do Estudo de estabilidade de Longa Duração previamente à concessão do registro, em conjunto com a proposta de estabelecimento inicial de prazo de validade de 12 (doze) meses do medicamento, com submissão dos dados complementares, pode ser considerado adequado para subsidiar o protocolo da petição de registro, conforme solicitado. Adicionalmente, a área técnica concluiu que não se vislumbram óbices à eventual concessão de autorização excepcional, desde que comprovado que o medicamento se destina ao tratamento de doença rara e condicionado ao cumprimento das medidas de mitigação de risco propostas, de modo a assegurar adequada qualidade do medicamento.

A empresa sugere a adoção das seguintes medidas de mitigação (SEI 4156173): estabelecimento de prazo de validade conservador considerando 12 meses, condicionado aos dados disponíveis e à apresentação dos dados de Estabilidade conforme disponíveis até completar 24 meses, conforme Resolução RDC nº 318/2019, mediante a submissão periódica dos resultados.

Portanto, considerando os elementos expostos, entende-se que os benefícios dessa autorização excepcional, ao possibilitar o acesso a medicamento inovador, direcionado ao tratamento de doença rara, superam os riscos da apresentação dos estudos de estabilidade de longa duração incompletos, mediante o compromisso da adoção das medidas de mitigação propostas pela empresa e avaliadas como adequadas pela área técnica (GQMED/GGMED).

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** ao pedido apresentado pela empresa Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil, CNPJ: 03.978.166/0001-75, para a submissão do registro de um novo medicamento contendo olutasidenibe (REZLIDHIA®) com 6 meses de estabilidade de longa duração em andamento e estudos acelerados concluídos, em desacordo com o art. 5º da Resolução RDC nº 318/2019.

O aceite dos dados de 6 meses do estudo de estabilidade de longa duração está condicionado à avaliação pela GGMED de que o produto efetivamente destina-se a tratar doença rara. Caso o medicamento não se enquadre nas disposições da RDC nº 205/2017, dever-se-á aguardar o cumprimento da RDC nº 318/2019 para nova submissão do processo de registro.

Ademais, a presente autorização fica condicionada à adoção das seguintes medidas de mitigação de risco, a serem implementadas pela empresa requerente: i) adoção de prazo de validade inicial de 12 (dose) meses, em caráter conservador, condicionado aos dados disponíveis, bem como a conclusão dos 12 (dose) meses do estudo de estabilidade de Longa Duração previamente à conceção do registro de Rezlidhia (olutasidenibe). Ademais, deverão ser asseguradas a submissão periódica dos resultados de estabilidade, quando disponíveis, e a apresentação dos dados até a completude de 24 (vinte e quatro) meses, em conformidade com a RDC nº 318/2019.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/04/2026, às 19:12, 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 **4220966** e o código CRC **F9553609**.

Referência: Processo nº 25351.910890/2026-58

SEI nº 4220966