

**VOTO Nº 202/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.928879/2021-30

Expediente nº 4409466/21-6

Analisa a solicitação de excepcionalidade, pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. para aquisição do medicamento comparador internacional.

Área responsável: **GGMED**

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação em caráter excepcional pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. para aquisição do medicamento comparador internacional, Rocaltrol - Calcitrol, fabricado pela empresa Validus Pharmaceuticals LLC, na quantidade de 3.000 unidades.

A referida empresa relatou sua intenção de registrar medicamento contendo o princípio ativo calcitriol, 0,25 mcg, capsula gelatinosa mole, para tanto protocolou o o processo de registro de medicamento específico nesta Agência. Como resultado dessa análise, foi informado que princípio ativo, calcitriol, não cumpre os requisitos para ser enquadrado como medicamento específico, uma vez que não se trata de uma vitamina e como via alternativa, para o registro de tal produto pela empresa, seria o enquadramento como medicamento genérico ou similar.

Diante de tal enquadramento do produto, seriam necessários a realização de vários estudos comparativos para compor o novo dossiê de registro e para isso, era imperioso que a empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, solicitasse a inclusão do medicamento de referência. Foi realizado o pedido de inclusão do medicamento ROCALTROL, de titularidade, da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., porém como resultado foi informado à empresa que em virtude do medicamento solicitado está em fase de adequação, não era possível incluí-lo na lista de medicamentos de referência.

Nesta circunstância a empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. foi impelida a solicitar em caráter excepcional autorização para importação e utilização do medicamento de referência denominado Rocaltrol registrado junto à Agência Reguladora Americana FDA (Food and Drug Administration) pela empresa Validus Pharmaceuticals LLC. Destaca-se que tal produto é considerado o medicamento de referência pela FDA nos EUA.

Nesse contexto ainda, é necessário destacar, que a empresa Belfar Ltda por meio do expediente 4227852/21-0 (constante nesse processo), informou à ANVISA não ser possível fazer qualquer correspondência entre o Rocaltrol comercializado no Brasil e o medicamento de mesmo nome comercializado nos EUA. Dessa maneira, não é possível veicular a possibilidade de utilização como medicamento de referência do produto Rocaltrol comercializado no Brasil.

## 2. **Análise**

Para esta análise, considera-se inicialmente a necessidade de regularização, pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., do seu produto como medicamento genérico ou similar. Para o registro de medicamentos na categoria de genéricos e similares é necessário a realização de estudos comparativos (equivalência farmacêutica e bioequivalência), e para essa realização é necessário a eleição de um medicamento de referência para ser utilizado como medicamento comparador em tais estudos.

Nesse contexto, foi verificado que o medicamento Rocaltrol, o qual a empresa solicitou a inclusão na lista de medicamentos de referência, e cujo detentor de registro no Brasil é a empresa Belfar Ltda, foi registrado junto à Anvisa em um contexto regulatório diferente do atual e, portanto, não possui comprovação de segurança e eficácia que permitiria sua inclusão na lista de medicamentos de referência, conforme conceito de medicamento de referência apresentado pela Resolução RDC nº 200, de 2017 e Lei nº 9.787, de 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 (Lei nº 9.787, de 10/02/1999); (**grifo nosso**)

Baseado nessa constatação, a área técnica responsável, Coordenação de Equivalência Terapêutica, se posiciona por meio da Nota Técnica nº 15/2021/SEI/CETER/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, afirmando que "de acordo com a regulamentação vigente, não há alternativa nesse momento para a empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda realizar seus ensaios comparativos utilizando o medicamento Rocaltrol comercializado no Brasil, devido à impossibilidade de sua eleição como medicamento de referência."

E neste sentido, vislumbra-se como única alternativa neste momento, a utilização do medicamento Rocaltrol comercializado nos EUA pela empresa Validus Pharmaceuticals LLC como medicamento comparador para a realização dos ensaios comparativos de equivalência farmacêutica e bioequivalência para fins de registro de medicamento genérico/similar.

## 3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da solicitação em caráter excepcional, pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, para utilização do medicamento Rocaltrol comercializado pela empresa Validus Pharmaceuticals LLC nos EUA, para a realização dos ensaios comparativos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, para fins de registro de medicamento genérico/similar.

Sendo este meu voto, que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito também a inclusão em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/11/2021, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1662681** e o código CRC **CA770C95**.

---