

VOTO Nº 44/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904824/2021-34

Expediente nº 0875721/21-4

Analisa solicitação excepcional da empresa CIMED Indústria de Medicamentos Ltda para utilização do medicamento Omeprazol, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc., como medicamento de referência em estudo de bioequivalência/biodisponibilidade.

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação excepcional da empresa CIMED Indústria de Medicamentos Ltda para utilização do medicamento Omeprazol, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc., como medicamento de referência em estudo de bioequivalência/biodisponibilidade.

Importante esclarecer, que a empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda é detentora do registro do medicamento Omepramed (omeprazol), na forma farmacêutica de cápsula dura de liberação prolongada e nas concentrações de 10/20/40 mg. Tal produto é similar ao antigo medicamento de referência, denominado Peprazol, porém o medicamento Peprazol não é mais medicamento de referência por não atender os critérios de eleição, tendo o mesmo sido excluído de tal lista em maio de 2017.

Por outro lado, a empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda necessita que seja realizada a eleição de medicamento de referência para que seja possível proceder com a realização de ensaios comparativos decorrentes de alterações pós registro no produto Omepramed.

Nesse momento não é possível eleger nenhum medicamento registrado na Anvisa como medicamento de referência em virtude de nenhum deles cumprir os requisitos para o enquadramento nos critérios de segurança e eficácia, previstos para sua eleição, na Resolução RDC nº 35, de 2012 .

Foi destacado pela Coordenação de Equivalência (CETER), que no momento atual, vislumbra-se um candidato para ser eleito como medicamento de referência: o medicamento Pratiprazol da Prati Donaduzzi & Cia Ltda. A coordenação, indicou que o processo de registro do referido medicamento está em fase final de análise. Relatou também, que foram apresentados estudos de bioequivalência, onde se utilizou como comparador o medicamento Omeprazol, cápsulas de liberação prolongada, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc, medicamento de referência internacional, registrado pela FDA e comercializado nos Estados Unidos.

Neste sentido, a empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda propõe utilizar como medicamento de referência o medicamento Omeprazol, cápsulas de liberação prolongada, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc., sendo esse o mesmo medicamento de referência utilizado nos estudos comparativos para o registro do Prati Donaduzzi & Cia Ltda, antes da sua eleição como medicamento de referência que somente poderá ocorrer após o deferimento do seu registro.

2. **Análise**

A utilização como comparador o medicamento Omeprazol, cápsulas de liberação prolongada, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc. e comercializado nos Estados Unidos vai de encontro ao disposto na resolução na Resolução RDC nº 73/2016 que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências:

Art. 25. Para medicamentos similares e genéricos, nas mudanças pós-registro em que é solicitado relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, o estudo deve ser realizado entre o medicamento proposto e o **medicamento de referência**. (grifo nosso).

Por outro lado não se vislumbra a possibilidade de inclusão na lista de medicamentos de referência de produtos que não estejam registrados junto à Anvisa (caso do Omeprazol cápsulas de liberação prolongada, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc), conforme definição de medicamentos de referência descrito na Resolução RDC nº 200/2017:

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)

Pelo exposto acima não há alternativa nesse momento, de acordo com regulamentação vigente, para a empresa Cimed realizar seus ensaios comparativos com o medicamento de referência eleito pela Anvisa, já que atualmente não há medicamento eleito.

Neste cenário, a única alternativa da empresa para realização dos ensaios seria aguardar a conclusão do processo de registro do medicamento Prati Donaduzzi & Cia Ltda com sua posterior inclusão na lista de medicamento de referência. Infelizmente não se pode precisar quando ocorrerá a conclusão da avaliação processo.

Friso que a empresa não fundamentou no seu pedido, a urgência, ou seja, o motivo pelo qual não pode aguardar a inclusão de novo produto na lista de medicamentos de referência, mas entendo que o pleito deve avaliado pelo princípio da razoabilidade, já que a empresa não pode arcar com o ônus da falta de previsibilidade da Agência, na conclusão do registro e eleição do referência.

Da avaliação técnica não foi observado qualquer prejuízo e impedimento, quanto a utilização do produto Omeprazol cápsulas de liberação prolongada, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc., para produto Omepramed da empresa Cimed, já que, devido a falta de um medicamento de referência, o produto Prati Donaduzzi também utilizou como comparador o mesmo produto para comprovação segurança e eficácia. Isso significa dizer que o medicamento Omepramed poderá ser considerável intercambiável ao futuro

medicamento de referência Pratiprazol.

Neste sentido a Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) e a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), apesar de entender que a solicitação da empresa não foi corretamente embasada por não destacar os motivos de urgência para que a empresa não possa aguardar a eleição de um medicamento de referência, são favoráveis ao pleito, em virtude de haver impossibilidade para eleição de medicamento de referência no momento atual e de não se verificar nenhum prejuízo em relação à qualidade do produto a ser submetido aos ensaios comparativos para fins de pós-registro.

3. Voto

Pelo exposto VOTO pela Aprovação do pedido da da empresa CIMED Indústria de Medicamentos Ltda, para autorização excepcional quanto a utilização do medicamento Omeprazol, fabricado por Lek Pharmaceuticals para Sandoz Inc., como medicamento de referência em estudo de bioequivalência/biodisponibilidade, considerando não haver medicamento de referência e por não se identificar prejuízo quanto à qualidade do produto a ser submetido aos ensaios comparativos.

Neste sentido, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/03/2021, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1358062** e o código CRC **E5741409**.