

**VOTO Nº 04/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.941177/2020-61

Expediente nº 0082944/21-1

Analisa solicitação de excepcionalidade para concessão de prazo adicional para adequação dos medicamentos SINVASCOR, DIVELOL e ZIPROL.

Área responsável: GQMED/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, para concessão de prazo adicional para adequação, à legislação vigente, dos medicamentos SINVASCOR, DIVELOL e ZIPROL.

Relativo ao histórico dessa situação, a empresa relata que se reuniu com a ANVISA, em 14/10/2019, para tratar dos processos referentes aos medicamentos SINVASCOR, DIVELOL E ZIPROL, que à época encontravam-se em fase de recurso administrativo pelo indeferimento das respectivas renovações de registro, bem como pós registros.

Durante o período de análise dos recursos administrativos na Gerência Geral de Recursos (GGREC), a preocupação da empresa era não haver tempo hábil para o cumprimento da legislação vigente no tocante as renovações dos registros, para o caso de retorno para análise pela área técnica. Em razão do grande lapso temporal (cerca de 6 anos) entre os peticionamentos dos pedidos de renovação e demais pós registros, além do indeferimento e o trâmite dos recursos administrativos, houve profundas alterações na legislação sanitária, o qual hoje exigiriam complexas adaptações assim como a execução de testes e validações que antes não eram exigidas.

O pleito da empresa era um prazo de adequação à legislação vigente, ficando assim sobrestada a análise das renovações de registro, quando do retorno dos processos à GGMED. Tal pleito foi acatado, sendo concedido prazo de 15 meses, com aceitação da área técnica.

Tal prazo, se expirará no final de janeiro deste ano, seria suficiente para as adequações necessárias dentro de um cenário de normalidade, segundo a empresa. Mas os problemas gerados a partir de março/2020 pela pandemia do Novo Coronavírus em conjunto com o agravamento financeiro da empresa, acabou por reduzir de forma expressiva a velocidade das atividades para seguir o cronograma original. Devido à pandemia, os fornecedores atrasaram entregas e como alguns insumos são importados, o fechamento e a dificuldade do transporte internacional acabaram impactando no trabalho que estava sendo realizado. A importação de alguns materiais, como por exemplo, padrões de referência, necessários para o cumprimento do cronograma, ficaram e permanecem muito prejudicados. Soma-se a tudo isso os períodos mais graves da pandemia, nos quais o trabalho presencial na empresa era praticamente inexistente.

A empresa destaca que os 3 medicamentos em questão SINVASCOR (sinvastatina), DIVELOL (carvedilol) e ZIPROL (pantoprazol) representam quase 60% do faturamento total e sem tais produtos, a empresa não conseguirá se manter no Brasil.

Por estas razões, a empresa solicita, excepcionalmente, um prazo adicional, conforme cronograma apresentado, descrito resumidamente abaixo:

- 25000.023024/94-31 - SINVASCOR (sinvastatina) – julho de 2021
- 25000.004895/97-14 - DIVELOL (carvedilol) – agosto de 2021
- 25000.024920/96-23 - ZIPROL (pantoprazol) – novembro de 2021 (para fazer a bioequivalência alimentada).

Por fim, a empresa ainda ressalta, que várias etapas do cronograma ora apresentado já foram concluídas, demonstrando o esforço da empresa na regularização, apesar das dificuldades impostas pela pandemia. No entanto, a negativa ao pleito faria, inclusive, que tal investimento, fosse completamente perdido, o que certamente causaria enormes prejuízos financeiros neste momento. Ressalta ainda que a própria Anvisa, desde o início da pandemia, tem entendido as dificuldades pelas quais o setor produtivo atravessa e editou uma série de medidas a fim de dirimir tais problemas, tais como as RDC 355/2020 e 392/2020.

2. **Análise**

Para análise deste pleito importante conhecer a situação atual de cada medicamento, o SINVASCOR (sinvastatina) encontra-se devidamente registrado nesta Agência pela empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, sob número de registro 101460061.

Em 14/10/2013, o indeferimento da petição de Renovação de Registro (expediente nº 767581/10-0), em conjunto com o indeferimento das petições de Alteração Maior de Excipiente (expediente nº 753343/11-8) e Alteração de Local de Fabricação do Fármaco (expediente nº 0578785/13-8), foi publicado em DOU por meio da RE nº 3.829 de 11/10/2013.

Em 24/10/2013, a empresa protocolou o Recurso Administrativo sob o expediente nº 0900346/13-1 referente às três petições indeferidas. Em 09/12/2019 foi publicado o Aresto nº 1.328, de 06 de dezembro de 2019, com a decisão de Conhecer dos recursos e dar-lhes provimento parcial, retorno a área técnica para análise das petições de Renovação de Registro, de Alteração Maior de Excipiente e de alteração do local de fabricação.

Nesse momento, a empresa requer o prazo de abril/2021 para realização das seguintes atividades: produção de um lote piloto/placebos para validação e estudos, estabilidade (finalização em fev/2023), planejamento/programação do lote industrial, aquisição de matéria-prima, aquisição de reagentes e padrões, avaliação da documentação técnica prévia, análise de matérias primas novas, validação dos métodos analíticos, estudo de degradação forçada, avaliação do método discriminativo.

Quanto a situação do medicamento DIVELOL (carvedilol) encontra-se devidamente registrado nesta Agência pela empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, sob número de registro 101460065.

Em 28/10/2013, o indeferimento da petição de Renovação de Registro (expediente nº 954172/11-1), em conjunto com o indeferimento das petições de Alteração Maior de Excipiente (expediente nº 968134/11-5) e Inclusão de Novo Acondicionamento (expediente nº 967792/11-5), foi publicado em DOU por meio da RE nº 4.062 de 25/10/2013.

Em 07/11/2013, a empresa protocolou o Recurso Administrativo sob o expediente nº 0943331/13-7 referente às três petições indeferidas. Em 09/12/2019 foi publicado o Aresto nº 1.328, de 06 de dezembro de 2019, com a decisão Conhecer dos recursos e dar-lhes parcial provimento com retorno da matéria à área técnica.

Nesse momento, a empresa requer o prazo de julho/2021 para realização das seguintes atividades: produção de um lote piloto/placebos para validação e estudos, estabilidade (finalização em abril/2023), planejamento/programação do lote industrial, aquisição de matéria-prima, aquisição de

reagentes e padrões, avaliação da documentação técnica prévia, análise de matérias primas novas, validação dos métodos analíticos, estudo de degradação forçada, avaliação do método discriminativo.

E referente a situação do medicamento ZIPROL (pantoprazol) encontra-se devidamente registrado nesta Agência pela empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, sob número de registro 101460064.

Em 15/05/2013, o indeferimento da petição de Renovação de Registro (expediente nº 222321/11-0), em conjunto com o indeferimento da petição de Alteração Maior de Excipiente (expediente nº 215150/11-2), foi publicado em DOU por meio da RE nº 1.708 de 10/05/2013. A empresa protocolou o Recurso Administrativo sob o expediente nº 0388025/13-7 referente às duas petições indeferidas. Em 09/12/2019 foi publicado o Aresto nº 1.328, de 06 de dezembro de 2019, com a decisão Conhecer dos recursos e dar-lhes provimento parcial, com retorno a área técnica para análise das petições indeferidas.

Nesse momento, a empresa requer o prazo de novembro/2021 para realização das seguintes atividades: produção de um lote piloto/placebos para validação e estudos, estudo de bioequivalência na condição alimentado, estabilidade (finalização em maio/2023), planejamento/programação do lote industrial, aquisição de matéria-prima, aquisição de reagentes e padrões, avaliação da documentação técnica prévia, análise de matérias primas novas, validação dos métodos analíticos, estudo de degradação forçada, avaliação do método discriminativo.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por meio da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos analisou o pleito em questão emitindo a Nota Técnica nº 2/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, a avaliou o pleito em questão e considerando todo o histórico e peculiaridade dessa situação, não identificou óbice para concessão do prazo adicional pleiteado pela empresa.

3. Voto

Pelo Exposto, considerando o histórico de cada processo; a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC) de dar provimento aos recursos; as discussões realizadas com esta Agência em 2019 e em 2020; o esforço empreendido pela própria Agência para resolução dos casos até então; e o fato da empresa já ter iniciado o processo de adequação dos referidos medicamentos, Voto pela **Aprovação** do pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, para concessão de prazo adicional para adequação dos medicamentos SINVASCOR, DIVELOL e ZIPROL.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 14/01/2021, às 16:31, 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 **1291005** e o código CRC **C9D59519**.