

VOTO Nº 114/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.942159/2019-62

Expediente nº 2345313/21-8

Analisa PL 2577/2019 que autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 2577/2019, de autoria do Deputado Cabo Junior Amaral que autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa. Este PL foi submetido, no âmbito da Anvisa, à manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

2. Análise

De acordo com o texto proposto, tem que:

“Art. 1º Esta Lei autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa.

Art. 2º Ficam permitidos, independentemente de registro sanitário, a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso do Curefini, direcionados aos usos de que trata esta Lei, em caráter excepcional.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação do Curefini somente são permitidas para empresas regularmente licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º O Sistema Único de Saúde fornecerá o Curefini aos doentes com epidermólise bolhosa, durante todo o tempo prescrito de tratamento.

Parágrafo primeiro. Poderão fazer uso do Curefini, por livre escolha, pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa, observados os seguintes requisitos:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - prescrição médica do produto, afirmando a necessidade do produto;

III - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo segundo. A opção pelo uso do Curefini não exclui o acesso a outras modalidades terapêuticas disponíveis.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Conforme NOTA TÉCNICA Nº 146/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, a intenção da medida é louvável, porém alguns pontos precisam ser esclarecidos:

A denominação Curefini é um nome comercial, portanto, marca registrada pertencente a uma empresa. Em consulta ao sitio eletrônico www.curefini.com, consta no rodapé da página a seguinte informação: "Copyright © 2016 CUREFINI. All Rights Reserved." Que em tradução livre significa "Direitos autorais © 2016 CUREFINI. Todos os direitos reservados."

Dessa forma, a autorização em lei para que qualquer empresa possa executar a "produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação" do produto esbarra em questões comerciais internacionais, visto que o produto não é brasileiro.

No mesmo sitio eletrônico citado acima consta a seguinte informação:

"Este é um medicamento, uma pomada para uso externo. É composto de substâncias seguras. É uma combinação original e equilibrada de glicerídeos naturais e vitaminas A, D e E. É patenteado nos Estados Unidos e listado pelo FDA como um medicamento isento de prescrição"¹ (traduzido livremente do inglês)

Superado tal ponto, tem-se que, se uma empresa quiser fabricá-lo, e puder, caso aprovada a presente proposição, quem avaliaria se o produto corresponde exatamente ao original? A fórmula exata do produto só é de conhecimento do seu fabricante. Mesmo que no rótulo conste a composição, a proporção exata de cada componente só é de conhecimento do fabricante.

O mesmo se aplica ao processo de produção, qualidade e origem das matérias-primas, entre outros aspectos que, caso alterados podem impactar enormemente no resultado final, levando a um produto que, por não ter as mesmas características do produto original, com certeza não produzirá nos pacientes os mesmos efeitos.

Se o produto tem sido utilizado por pacientes com epidermólise bolhosa e apresentado bons resultados, o mais apropriado seria que alguma medida fosse tomada para que os referidos pacientes tenham acesso ao produto original e não uma cópia que ainda não foi testada e os submeteria a risco de complicações em uma doença que por si só já agrega bastante sofrimento.

O objetivo primordial de que um produto seja regularizado é justamente para que um órgão de governo, no caso do Brasil a Anvisa, possa avaliar isentamente as características técnicas do medicamento para assegurar que a população tenha acesso a um produto seguro e eficaz para a indicação terapêutica pretendida.

Assim, mais do que mera burocracia, esse processo visa proteger a população de medicamentos fabricados ou mesmo importados sem que todos os cuidados sejam tomados para garantir sua qualidade, segurança e eficácia.

Ocorre que para que a Anvisa avalie o produto é necessário que alguma empresa, pública ou privada, submeta o pedido de registro. No caso do Curefini, em pesquisa em nosso banco de dados não localizamos nenhum processo quando buscamos por esse nome comercial. O que significa dizer que, até o momento, nenhuma empresa demonstrou interesse em registrá-lo no Brasil.

Por todo exposto, nos manifestamos de forma contrária à presente proposição legislativa, por entendermos que se aprovada poderá expor os pacientes a risco desconhecido.

3. **Voto**

Diante do exposto, submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa explanação da área técnica desta Agência trazida na Nota Técnica nº 30/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1493510), que acolho a título de voto como manifestação técnica.

Encaminhe-se à SGCOL para providências cabíveis quanto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

¹ "This is a medicinal product, an ointment for external use. It is composed of safe substances. It is an original and balanced combination of natural glycerides and vitamins A, D and E. It is patented in the United States and listed by the FDA as an OTC drug." A expressão OTC significa em inglês: over the counter, ou "em cima do balcão". Aqui utilizamos na tradução a expressão "isento de prescrição" que é o termo mais próximo ao significado de OTC em Português.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 23/06/2021, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1493389** e o código CRC **8D55DEFE**.

Referência: Processo nº 25351.942159/2019-62

SEI nº 1493389