

VOTO Nº 132/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920663/2021-26

Expediente nº 2873300/21-3

Analisa a solicitação para excepcionalidade de priorização de análise para o medicamento genérico inédito Malato de Sunitinibe.

Requerente: Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

Área responsável: GQMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro-me ao pedido protocolado pela empresa Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda, para excepcionalidade de priorização de análise para o medicamento genérico inédito Malato de Sunitinibe, protocolado sob numero de processo 25351.258822/2021-61 em 29/03/2021, de acordo com o artigo 2º, inciso VIII e artigo 3º inciso V, da Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

A empresa informa que o medicamento é indicado para o tratamento de tumor estromal gastrintestinal (GIST) após falha do tratamento com mesilato de imatinibe em decorrência de resistência ou intolerância; para o tratamento de carcinoma metastático de células renais (CCRm) avançado; para o tratamento de tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis; e para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com alto risco de carcinoma de células renais (CCR) recorrente após nefrectomia.

Para subsidiar a decisão foi consultada a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, que se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 67/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

2. Análise

A Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED informa que o enquadramento na categoria prioritária de petições de registro de medicamentos é regulamentada pela Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

Em seu artigo 3º, a norma dispõe que:

Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

(...)

V – as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;

Dessa forma, o pedido de registro do medicamento genérico inédito Malato de Sunitinibe, protocolado pela Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda, poderia, em tese, ser enquadrado na referida RDC, não cabendo o instrumento da excepcionalidade.

Entretanto, tem-se que a empresa **não cumpriu os artigos 10 e 11 da norma**,

conforme disposto a seguir:

Art. 10. O enquadramento na categoria prioritária deverá ser efetuado no momento do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro e anuênciam prévia em pesquisa clínica, que será objeto da priorização.

§ 1º O protocolo referido no caput somente poderá ser efetuado por empresas devidamente reconhecidas pela ANVISA como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

§ 2º Para o protocolo de registro de medicamentos novos prioritários não se aplica o disposto no art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 10 de abril de 2013.

Art. 11. No ato do protocolo a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º e 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária. (grifo nosso)

Conforme disposto na norma, ao realizar o protocolo do pedido de registro, a empresa deve indicar se trata-se de petição priorizada e qual o inciso do Art. 3º da RDC 204/2017 que respalda tal priorização. Dessa forma, o processo já entra com o status "petição priorizada - aguardando análise técnica" e é facilmente monitorado pela GGMED, considerando os prazos exígios para decisão final quanto à análise das petições de registro de medicamentos enquadradas como prioritárias pela RDC 204/2017:

Art. 12. O prazo para decisão final quanto à análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos enquadradas como prioritárias será de:

I - 120 (cento e vinte) dias para as petições de registro de medicamento;

II - 60 (sessenta) dias para as petições de pós-registro.

§ 1º. Os prazos serão contados a partir do protocolo da petição prioritária.

Esses prazos estão estipulados também na Lei 13.411/2016:

" Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no caput, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; (grifo nosso)

Considerando que o protocolo da petição foi feito em 29/03/2021, já se passaram 114 dias até o presente momento.

O pedido de priorização não foi feito devidamente pela empresa, que tampouco explicou o motivo para tal.

Em 09/06/2021, a empresa protocolou aditamento ao processo, por meio do expediente 2230917/21-9, solicitando a priorização do processo. Entretanto, tem-se que o aditamento não é o instrumento adequado para este fim, conforme explicado acima e disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 06 de julho de 2005:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

I - Aditamento - toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando

em manifestação diversa da peticionada;

Diante do exposto, a GGMED entendeu que a excepcionalidade não deveria ser concedida, tendo em vista:

- O não cumprimento dos artigos 10 e 11 da Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017;
- A ausência de qualquer justificativa para este não cumprimento;
- O comprometimento dos prazos para decisão final para análise das petições de registro de medicamentos enquadradas como prioritárias definidos pela RDC 204/2017 e pela Lei 13411/2016;
- O tratamento isonômico com outras empresas, além de se gerar um precedente para o descumprimento das normas supracitadas.

Em que pese o não cumprimento dos critérios estabelecidos na Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, especificamente os artigos 10 e 11, uma vez que a empresa não efetuou o enquadramento na categoria prioritária no momento do protocolo da petição de registro, em 29/03/2021, bem como não apresentou documento indicando qual critério fundamentaria este enquadramento, tem-se que cabe também à Anvisa apoiar o acesso a medicamentos e tratamentos complexos e sem outras alternativas.

Nesta discussão, o medicamento **Malato de Sunitinibe é indicado para o tratamento de tumor estromal gastrintestinal (GIST) após falha do tratamento com mesilato de imatinibe em decorrência de resistência ou intolerância; para o tratamento de carcinoma metastático de células renais (CCRM) avançado; para o tratamento de tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis; e para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com alto risco de carcinoma de células renais (CCR) recorrente após nefrectomia.** Ademais, trata-se de medicamento genérico inédito, o medicamento de referência é o SUTENT da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, com patente expirada em 15/02/2021, conforme informação no site do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI.

3. Voto

Deste modo, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a priorização de análise para o medicamento genérico inédito Malato de Sunitinibe, com a seguinte condicionante:

- que o prazo estabelecido pela RDC 204/2017 no Art. 12. inciso I, ou seja, 120 (cento e vinte) dias para a decisão final quanto à análise das petições de registro, seja contado a partir da emissão do Extrato de deliberação da decisão da Diretoria Colegiada sobre este pleito, realizado pela empresa Dr Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

Por fim, solicito a inserção do presente voto no Circuito Deliberativo, para a decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/08/2021, às 17:23, 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 **1537903** e o código



CRC 3369A27C.

Referência: Processo nº 25351.920663/2021-26

SEI nº 1537903