

## VOTO Nº 151/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921248/2021-90

Expediente nº 3320568/21-3

Analisa a solicitação da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para aquisição de medicamento de referência em território internacional para a realização dos estudos de Bioequivalência Farmacêutica do medicamento Omeprazol.

Área responsável: CETER/GGMED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para aquisição de medicamento de referência em território internacional para a realização dos estudos de Bioequivalência Farmacêutica do medicamento Omeprazol.

A empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A é detentora do registro do medicamento similar Elprazol (omeprazol, cápsula dura de liberação prolongada, nas concentrações de 20 mg e 40 mg). Tal produto é similar ao antigo medicamento de referência, denominado Peprazol. O produto Peprazol não é mais medicamento de referência por não atender os critérios de eleição, tendo o mesmo sido excluído de tal lista em maio do ano de 2017.

Por outro lado, a empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. 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 Elprazol.

Segundo a Coordenação de Equivalência terapêutica (CETER), no momento atual, não é possível eleger nenhum medicamento registrado na Anvisa como medicamento de referência em virtude de nenhum deles se enquadrarem nos critérios de segurança e eficácia previstos na Resolução RDC nº 35, de 2012, para sua eleição.

A CETER acrescentou também em Nota Técnica nº 11/2021/SEI/CETER/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, que está em fase final de análise o processo de registro do produto Pratiprazol da empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda, que utilizou como medicamento comparador nos estudos apresentados, o Omeprazol, cápsulas de liberação prolongada, registrado por Sandoz Inc, sendo este, o medicamento de referência

registrado pela FDA e comercializado nos Estados Unidos.

Diante desse cenário, a empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A propõe utilizar como medicamento de referência o medicamento Omeprazol, cápsulas de liberação prolongada, registrado por Sandoz Inc., sendo esse o mesmo medicamento de referência utilizado nos estudos comparativos para o registro do Pratiprazol da Prati Donaduzzi & Cia Ltda, antes do mesmo ser registrado e eleito como medicamento de referência.

## 2. Análise

Para esta análise, reforço que a utilização como comparador o medicamento comparador o medicamento Omeprazol, cápsulas de liberação prolongada, registrado por Sandoz Inc. e comercializado nos Estados Unidos, não está em conformidade com o disposto no Art. 25, da Resolução RDC nº 73, de 2016 que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências, em destaque:

*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).*

Da mesma forma, não está prevista 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, registrado por Sandoz Inc), conforme definição de medicamentos de referência descrito na Resolução RDC 200, de 2017, a qual destaco abaixo:

*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)*

Sendo assim, de acordo com regulamentação vigente, não há alternativa nesse momento para a empresa Pharlab realizar seus ensaios comparativos com o medicamento de referência eleito pela Anvisa devido a impossibilidade de sua eleição. A única possibilidade alternativa à solicitação da empresa seria aguardar a conclusão do processo de registro do medicamento Pratiprazol Prati Donaduzzi & Cia Ltda com sua posterior inclusão na lista de medicamento de referência.

Ademais como o registro do produto Pratiprazol da empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda, ainda está em análise por esta ANVISA, é provável que ainda demore algum tempo até que o mesmo esteja disponível no mercado para aquisição.

Considerando o exposto, a CETER, do ponto de vista técnico, não identificou prejuízo na utilização do produto Omeprazol cápsulas de liberação prolongada, registrado por Sandoz Inc. como medicamento de referência, já que o produto Pratiprazol também utilizou como comparador o mesmo produto para comprovação segurança e eficácia e assim o medicamento Elprazol da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica, poderá ser considerável intercambiável ao futuro medicamento de referência Pratiprazol da empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

Assim a Coordenação de Equivalência Terapêutica e a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, se posicionou favorável a solicitação da empresa

Pharlab Indústria Farmacêutica, apesar de entender que a solicitação da empresa não foi motivada quanto a urgência para que a empresa não possa aguardar a eleição de um medicamento de referência.

Por fim salienta-se que solicitação semelhante, já teve sua aprovação pela Diretoria Colegiada, subsidiada pelo Voto 44/2021/SEI/DIRE2 (documento SEI 1358062), da empresa CIMED Indústria de Medicamentos Ltda (processo SEI 25351.904824/2021-34).

### 3. Voto

Diante do exposto **Voto pela Aprovação** da solicitação da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para aquisição de medicamento de referência em território internacional para a realização dos estudos de Bioequivalência Farmacêutica do medicamento Omeprazol, levando em consideração a impossibilidade no momento atual, para eleição de medicamento de referência e de não se verificar nenhum prejuízo em relação à qualidade do produto a ser submetido aos ensaios comparativos para fins de pós-registro.

Este é o voto que submeto a esta Diretoria Colegiada, assim como solicito a inclusão em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/08/2021, às 15:39, 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](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 **1574184** e o código CRC **11419330**.

---

Referência: Processo nº 25351.921248/2021-90

SEI nº 1574184