

VOTO nº 43/2019/DIRE2/ANVISA**ROP 12/2019****Item 3.2.1.1****Processo nº:** 25000.006177/89-73**Expediente do recurso:** 1023272/12-9**Recorrente:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**CNPJ:** 44.734.671/0001-51**Área responsável:** GGMED**Relator:** Renato Alencar Porto

Ementa. Recurso administrativo. Indeferimento do pedido de renovação de registro. Biodisponibilidade relativa. Resolução nº 134/2003.

1. Relatório

01. Trata-se do recurso administrativo expediente nº 1023272/12-9 interposto pela empresa Cristália face ao indeferimento da Renovação de Registro do Medicamento Similar Parkidopa (*levodopa + carbidopa*).
02. Na ROP nº 25/2018, o Diretor Renato Porto apresentou seu voto, no qual, em síntese, votou por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, determinando o retorno do processo à área técnica para a análise dos estudos de biodisponibilidade relativa e das petições pós-registro protocolizadas para adequação do produto.
03. Naquela oportunidade solicitei vista do processo. Passo a análise.

2. Análise

04. De plano, parabeno o trabalho realizado pelo Diretor Renato e sua assessoria. Analisando o processo, assim como o detalhado voto apresentado pelo Relator, sinto-me confortável em acompanhá-lo integralmente.

05. Considerando as circunstâncias fáticas que permeiam o processo – incluindo as justificativas e tratativas da empresa com a Anvisa para regularização do produto, reforço que:

- I. restaram demonstradas as dificuldades para a definição e aquisição do medicamento de referência – ação que era fundamental para o prosseguimento dos estudos;
- II. demonstrado, também, que a empresa solicitou à Anvisa, por diversas vezes, informações sobre Medicamento de Referência. Sugerindo, inclusive, a definição de um genérico, e, apesar de a Agência ter se comprometido em entrar em contato e atender o pleito, não obteve resposta; e, por fim
- III. os problemas com as amostras de plasma de voluntários, desqualificadas pelo novo Centro contratado (o que motivou a realização de um novo estudo de bioequivalência com o novo medicamento de Referência), também foi comunicado e justificado à Anvisa.

06. Adicionalmente ao voto condutor, destaco as informações da Gerência de Farmacovigilância – GFARM/GGMON (NOTA TÉCNICA Nº 1/2019/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA) e da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME/GGFIS (e-mail COIME/GGFIS, datado de 16/01/19), à saber:

a) Foram identificadas, nas bases pesquisadas pela GFARM, notificações de reações de náusea (4), vômito (2), cefaleia (2), tontura (2), rigidez muscular (1), tremor de um membro (1), aumento do tremor (1), dificuldade para falar (1), moleza no corpo (1), falta de força nos braços (1), hipotensão (1), parestesia (1), blefarospasmo (1), olhar fixo sem parar (1), mal estar generalizado (1), lavagem gástrica (1), obstrução intestinal (1), e apendicite (1); e

b) A COIME informa que “em busca realizada no sistema Notivisa não foram encontrados registros de queixas técnicas para o medicamento Parkidopa nos últimos 5 anos. Adicionalmente foi realizada busca no relatório de dossiês de fiscalização do Datavisa e não foi encontrado nenhum dossiê de fiscalização tendo o medicamento Parkidopa como objeto”.

07. Destarte, verifica-se que o medicamento continua em comercialização e que as informações fornecidas pela GFARM e COIME sugerem a manutenção de um perfil de **risco benefício favorável** considerando-se o seu monitoramento no pós-mercado. Além do que, vale ressaltar que se trata de produto presente na Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais (RENAME 2017) do Ministério da Saúde, o que causaria grande impacto para os usuários e para o SUS.

08. Aliado a este fato, ainda, tem-se o **fator acesso**. Isso porque é sabido que se trata de um dos poucos produtos no mercado com essa associação e que se encontra, aparentemente, com toda documentação necessária para a sua regularização como medicamento similar.

3. Voto

09. Considerando todo o exposto e acompanhando o Diretor Relator, com fundamento nos princípios do acesso e da razoabilidade – assim como no interesse da saúde, também voto por **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** ao recurso, para que seja determinado o retorno do processo para análise do pedido de renovação e das petições pós-registro protocolizadas para adequação do produto pela área técnica.

14/05/2019

X



Alessandra Bastos Soares
Diretoria - Segunda Diretoria
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739