

VOTO Nº 45/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351054514/2015-52

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os procedimentos utilizados nos casos de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional

Área responsável: GGMED

Relator: Fernando Mendes

Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada de iniciativa da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos — GGMED referente à alteração dos Art. 8º e Art. 9º da Resolução RDC nº 35 de 15/06/2012 que dispõe sobre o estabelecimento dos procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Tal tema foi inicialmente trazido para apreciação dessa DICOL na ROP 009/2018, realizada em 17/04/2018. Na oportunidade, foi concedida vistas do processo ao Diretor William Dib. O processo retornou à pauta da ROP 015/2018 em 15/06/2018 onde o Diretor Dib, por meio do voto nº 043/2018-DIMON/ANVISA, trouxe considerações a serem melhor avaliadas, diante das quais optei, como relator da proposta, por retirar o processo da pauta. A matéria retornou então para que a área técnica pudesse avaliar e incorporar, caso pertinente, as considerações até então apresentadas.

Análise

A minuta em questão trata sobre os procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência ausentes do mercado nacional, que se mostraram pouco resolutivos no texto original da RDC 35/2012, trazendo insegurança para o setor regulado devido à falta dessa previsibilidade, conforme exposto via SAT, em comunicações por carta e reuniões com as empresas que registram medicamentos genéricos e similares no Brasil.

No retorno de vistas do processo pelo Diretor William Dib foram feitas algumas considerações e alguns questionamentos. Dessa forma, após avaliação de todos os pontos levantados, a GGMED trabalhou em uma nova proposta, com suaves alterações. Relato a seguir as considerações apresentadas pela GGMED a respeito das colocações feitas pela então DIMON.

Quanto à natureza e função da Lista de Medicamentos de Referência, a GGMED está trabalhando em uma nova iniciativa para revisão integral da RDC 35/2012 e uma das alterações será a do Art 4º, para que haja a previsão de atualização da lista de forma

periódica por Instrução Normativa.

Sobre o Art 8º da RDC 35/2012 a sugeriu-se que se procedesse à nova redação ao invés da revogação do mesmo: esclarecemos que tal artigo se encontra em conflito com a RDC 41/2000, que traz em seu Anexo I: “A aquisição das amostras dos medicamentos de referência deverá ser efetuada pelo centro contratado para realização dos estudos, garantindo-se sua identificação através de notas fiscais que discriminem o número de lote e outras formas de controle. ” No entanto, diante da sugestão constante no voto 043/2018-DIMON, a área técnica optou por proceder à alteração do referido artigo, conforme consta na minuta apresentada.

Sobre o questionamento relativo à aquisição de produtos em suspensão temporária de fabricação, esclarecemos que, conforme discutido com a área responsável pela avaliação de descontinuação de medicamentos junto à GIMED/GGFIS, medicamentos que notificam suspensão temporária de fabricação não necessariamente apresentam risco de desabastecimento, podendo estar presente no mercado internacional ou em distribuidores específicos. A GGMED entende que utilizar o mesmo produto adquirido em outros mercados é mais eficaz que trocar o comparador que não está descontinuado definitivamente, visto o aumento de viés entre os genéricos registrados. Além disso esclarecemos que está sendo elaborada uma Orientação de Serviço conjunta entre a GGMED e GIMED, para que:

1. Os casos de notificação de descontinuação de fabricação que gerem risco de desabastecimento sejam comunicados à GGMED para que as ações sejam antecipadas em relação de ausência de medicamentos de referência do mercado.
2. A GGMED informe a GIMED em casos de notificações de ausência de medicamento de referência no mercado, para que a área responsável tome as providências cabíveis.

Sobre os requisitos para utilização de um comparador adquirido fora do território nacional, esclarecemos que inicialmente a exigência era de que o comparador fosse produzido no mesmo local de fabricação aprovado no registro concedido pela Anvisa, garantindo que se trata de um medicamento avaliado pela agência brasileira. No entanto, visto que existem variáveis que podem passar despercebidas, a solução encontrada foi colocar esse ônus para o detentor do registro do medicamento que não está sendo comercializado no Brasil, que deverá afirmar que o produto a ser adquirido é o mesmo registrado pela Anvisa.

A sugestão apresentada no voto 043/2018, ao indicar o Guia Canadense, não teria como ser aplicada visto que o guia orienta a condução de um estudo de perfil de dissolução comparativa entre os medicamentos adquiridos em território nacional e internacional para aceitação do segundo, no entanto não haveria amostra do comparador adquirido em território nacional pois é justamente por esse motivo que haveria o pleito para utilização do comparador adquirido em território internacional.

No voto 043/2018 é sugerida a utilização dos comparadores eleitos pela OMS como medicamento de referência. No entanto, a GGMED entende ser mais pertinente a aquisição de um produto registrado na Anvisa e comercializado no mercado internacional.

Por fim a área técnica enfatiza que, tendo em vista que o estudo de bioequivalência é uma extrapolação de dados de segurança e eficácia, sendo que as provas aceitas devem estar dentro de um intervalo estatístico pré-definido, o novo texto foi pensado de modo a manter o mesmo medicamento de referência como comparador, diminuindo o viés entre os genéricos registrados. Por esse motivo a proposta não é simplesmente substituir o medicamento de referência na lista e sim otimizar a utilização do produto eleito que é, muitas

vezes, o inovador.

Voto

Depreende-se desta proposta normativa a intenção da área proponente de que se estabeleça procedimento específico e padronizado para a efetiva disponibilização de medicamentos de referência contemplando os seguintes casos:

- Há medicamento de referência em estoque no território nacional;
- Não há medicamento de referência em estoque no território nacional, mas há o produto disponível em território internacional e;
- Não há medicamento de referência em estoque no território nacional nem no território internacional.

Com essas medidas, espera-se evitar situações de real impossibilidade ou até mesmo de longa espera para o registro de medicamentos genéricos e similares, muitas vezes de grande importância terapêutica, em razão da inexistência de medicamentos de referência no mercado nacional ou da dificuldade de aquisição dos mesmos.

Dessa forma, diante de todas as argumentações apresentadas pela GGMED mantenho meu posicionamento e VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera o Art. 8º e o Art. 9º da Resolução RDC nº 35 de 15/06/2012 que dispõe sobre o estabelecimento dos procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

É esse o meu voto que submeto para apreciação.

Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 28/05/2019, às 15:43, 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 **0587456** e o código CRC **910C50ED**.

