

VOTO Nº 037/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.223007/2002-19

Expediente nº 0601350/18-3

Análise do recurso administrativo impetrado pela Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares LTDA contra o indeferimento da petição de Renovação de Registro relacionada ao medicamento similar Vilne (ditartarato de vinorelbina), solução injetável.

Área responsável: CRES1/GGREC

Relator: William Dib

1. Relatório

1.1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares LTDA frente o indeferimento do Renovação de Registro relacionada ao medicamento similar Vilne (ditartarato de vinorelbina), solução injetável.

1.2. O indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Vilne (ditartarato de vinorelbina), solução injetável, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 125 de 02/07/2018, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1686 de 28/06/2018.

1.3. Não foi expedida Notificação de exigência para a referida petição.

1.4. O indeferimento se deu em razão da ausência do protocolo do relatório periódico de farmacovigilância (RPF).

1.5. Na ROP 28/2018 sugeri o sobrerestamento desse recurso nos seguintes termos" *VOTO por CONHECER DO RECURSO E SOBRESTÁ-LOS ATÉ QUE O PROCESSO DE REVISÃO DA RDC N°04/2009 SEJA FINALIZADO*".

1.6. Diante do VOTO Nº 13/2019/DIRE3/ANVISA, que trata de matéria semelhante a que aqui relato, trago novamente a esta tribuna o relatório com decisão alinhada ao voto da Diretoria 3, que foi aprovado em Reunião Ordinária Pública ROP nº 09/2019.

2. Análise

2.1. O motivo de indeferimento do processo de renovação de registro foi devido a ausência do protocolo do relatório periódico de farmacovigilância (RPF).

2.2. No entanto, em que pese tais considerações e a obrigatoriedade à época prevista no Art. 43, inciso III e Art. 13 da RDC nº 60/2014, quanto à necessidade de apresentação do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) para as renovações de registro de medicamentos, já houve decisões da Diretoria Colegiada afastando indeferimentos sumários motivados pela ausência de apresentação do RPF no momento do protocolo inicial.

2.3. Destaca-se que a RDC 60/2014 que, à época, trazia a necessidade de apresentação do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) no caso das renovações de registro, foi revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

2.4. No entanto, ocorre que, embora a RDC n. 200/2017, em seu inciso III, artigo 47, tenha mantido a obrigatoriedade de apresentação do RPF para a renovação do registro de medicamentos, o mencionado dispositivo encontra-se, hoje, sob processo de revisão, com a previsão de ser suprimido.

2.5. Na ROP 28/2018, em razão da revisão de RDC N°04/2009 sugeri sobrestrar tal recurso, no entanto, tendo em vista que esta revisão não foi concluída, e acatado o posicionamento do Voto nº 13/2019/DIRE3/ANVISA na 9ª ROP/2019 por esta Colegiada, sigo o entendimento, do referido voto quanto a motivação, *in verbis*:

"No entanto, perante as informações do Despacho 011/2018/COREC/GGMED, sobre a possibilidade de supressão do dispositivo que prevê a obrigatoriedade de apresentação do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) para a renovação do registro de medicamentos, faz-se importante questionar a necessidade de vinculação do protocolo do RPF à petição de renovação de registro.

Esta diretoria questionou à Gerência de Farmacovigilância (GFARM), sobre a análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPF). De acordo com a GFARM, o monitoramento dos medicamentos é feito de forma contínua, não fazendo sentido estabelecer um prazo de 5 anos para reavaliação da segurança do medicamento de forma indistinta, não levando em consideração os riscos associados a cada medicamento, ou seja, atualmente o prazo é idêntico para um analgésico ou um oncológico.

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM) informou ainda que, são protocolados até 180 RPFs por mês, e, pelos motivos já citados, os RPFs não são analisados, com raríssimas exceções. Segundo a área: No novo regulamento, a lógica de apresentação do RPF, que passará a se chamar RPBR (Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco), respeitará a data internacional de aniversário do medicamento e se alinhará com as práticas utilizadas nos países de referência, como EUA, Japão e países europeus. A lista que definirá a frequência de apresentação dos RPBR será baseada na lista que o EMA divulga em seu site (...).

A intenção com a nova regulamentação é, de acordo com as características do medicamento, trabalhar com prazos diferentes para a apresentação do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), assim alguns produtos deverão apresentar os RPBR anualmente, outros, por exemplo, poderão a cada 10 anos.

Ressalto, que a Gerência de Farmacovigilância (GFARM), no memorando nº 16/2018/SEI/GFARM/GGMON/ DIMON/ANVISA, sugere, ainda, a revogação do Art. 43 (item III) da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 60/2014 e Art. 47 (item III) da RDC nº 200/2014, que vincula o

envio dos relatórios periódicos de farmacovigilância à renovação do registro.

Dessa forma, ante manifestação da área responsável pela análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPF), entendo que a vinculação de tal documento à renovação de registro não é necessária. No entanto, até que as normas sejam revisadas, não é adequado a Gerência Geral de Medicamentos se responsabilizar sobre a dispensa de tal documentação do protocolo da renovação dos registros. Portanto, cabe à Diretoria, nesses casos e considerando o discutido nesse voto, determinar o retorno da petição de renovação para análise, acatando o protocolo do documento, mesmo que extemporâneo.”

2.6. Neste sentido, a fim de alinhar a decisão proferida na 9^a ROP/2019 para caso de mérito idêntico, sou favorável que este processo retorne para avaliação de sua renovação conforme já julgado por esta Colegiada.

3. Voto

3.1. Pelo exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO PARA QUE RETORNE PARA ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE DA PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO, ACATANDO O PROTOCOLO DO DOCUMENTO REFERENTE AO RELATÓRIO PERIÓDICO DE FARMACOVIGILÂNCIA (RPF), MESMO QUE EXTEMPORÂNEO.

Brasília – DF, 26 de novembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 26/11/2019, às 17:11, 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 **0825965** e o código CRC **78303768**.