

VOTO Nº 16/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901403/2019-37

Empresa: Brasterapica Indústria Farmacêutica LTDA

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Medicamento: ácido acetilsalicílico

Forma farmacêutica: comprimido simples

Processo nº: 25351.675708/2014-71

Expediente nº: 0597678/18-2

Área responsável: GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Trata-se do recurso interposto pela empresa Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda, contra a decisão de indeferimento da petição de Registro do medicamento genérico ácido acetilsalicílico, comprimido simples. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 120/2018 por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.627/2018, de 21/06/2018.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 27/07/2018 e em 06/08/2018 foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

De acordo com a área técnica, o motivo que levou a decisão pelo indeferimento da petição foi a reprovação do Relatório Técnico para bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) apresentado, por estar em desacordo com os requisitos das Resoluções RDC nº. 37/2011:

“O estudo de solubilidade considerou apenas um ponto de coleta (ponto de 1 hora), não sendo demonstrado o equilíbrio da solução conforme critério do §2º do artigo 9º da RDC 37/2011. No estudo de solubilidade, a empresa deve garantir que o platô tenha sido alcançado, de forma que a coleta em apenas um ponto dentro do período de estabilidade demonstrada não é suficiente para comprovar a solubilidade em equilíbrio.

Assim, a área técnica entendeu que o medicamento objeto de registro não comprovou ser intercambiável com o medicamento de referência, não demonstrando possuir os mesmos efeitos de eficácia e segurança, infringindo os incisos XXI e XXIII do art. 3º da Lei nº 9.787/1999.

2. Análise

Na petição de recurso administrativo, a empresa alegou:

“De acordo, com o Ofício em comento, esta gerência indeferiu o pedido de registro do medicamento ÁCIDO ACETILSALICÍLICO relacionado ao estudo de solubilidade.

Esta questão, é muito importante salientar que, infelizmente, o Centro de Equivalência contratado, de fato, não realizou o estudo de solubilidade a contento.

A Empresa contratou outro Centro T&E Analítica, conseguiu conduzir um novo estudo, que ratifica as informações anteriormente apresentadas.

O novo estudo de solubilidade segue anexado ao presente recurso, lembrando que a juntada de documentos no presente Recurso Administrativo é permitida pela legislação sanitária vigente”.

Em fase recursal, a COREC concluiu que o novo estudo apresentado configura um fato novo e a avaliação de tal documento tem total guarida, e validade na etapa de análise da renovação, e não em fase recursal, uma vez que sua admissão transformaria a segunda instância em primeira.

Frente aos argumentos da recorrente, expressados no recurso administrativo, faço as seguintes considerações:

Em 05/11/2014, sob o expediente nº 0998491/14-7, foi protocolada a petição de Registro relacionada ao medicamento genérico ácido acetilsalicílico.

Em 16/01/2018, foi enviada a Exigência Técnica n. 0026088/18-6. Importante informar que todos os itens dessa exigência eram referentes ao estudo de bioisenção, protocolado em 05/10/2017.

Vejamos o que diz o item 2 da exigência:

“Considerando que o relatório do ensaio de solubilidade 190/03 concluiu que o fármaco ácido salicílico apresentou-se estável em apenas um dos pontos de coleta realizados (1 hora), solicita-se justificativa de apresentação de estudo de solubilidade que não atende ao critério do §2º do artigo 9º da RDC 37/2011 que exige que seja avaliada a solubilidade em equilíbrio. No estudo de solubilidade, a empresa deve garantir que o platô tenha sido alcançado e, para tanto, são necessários, no mínimo, três pontos de coleta dentro do período de estabilidade da solução”.

O cumprimento de exigência apresentado pela recorrente sob expediente 0183797/18-4 foi considerado insatisfatória após análise.

Importante destacar que o IFA ácido acetil salicílico pertence classe dos fármacos sujeitos a bioisenção: alta solubilidade/alta permeabilidade, segundo o sistema de classificação biofarmacêutica. Esse fármaco consta na lista de fármacos candidatos à bioisenção desde 05/08/2011, IN nº 04/2011.

Ademais, a própria recorrente enfatizou no recurso que o *“Centro de Equivalência contratado, de fato, não realizou o estudo de solubilidade a contento”*.

Assim, se a própria empresa afirmou em seu recurso que o estudo apresentado não estava

satisfatório, concluo que não há que se falar em erro técnico na análise do pleito. Nem tampouco, há justificativa para a empresa apresentar a documentação em fase recursal de um teste previsto desde 2011, em uma petição protocolada em 05/11/2014.

3. **Voto**

Pelo exposto, acato o Parecer nº 365/2018/COREC, voto por conhacer do recurso e negar provimento.

Brasília/DF, 19 de fevereiro de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 19/02/2019, às 16:59, 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 **0492689** e o código CRC **B57F1729**.

Referência: Processo nº 25351.901403/2019-37

SEI nº 0492689