

VOTO Nº 20/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903574/2019-09

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Medicamento: Deltametril (deltametrina)

Forma farmacêutica: loção e xampu

Processo nº: 25000.040590/98-01

Expediente nº: 0267098/18-4

Área responsável: GGMED

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Trata-se do recurso interposto pela empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda, contra a decisão de indeferimento da petição, expediente nº 0859111/13-3, de Renovação de registro de medicamento similar do produto Deltametril (deltametrina), loção e xampu. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 62/2018 por meio da Resolução Específica (RE) nº 765/2018, de 28/03/2018.

Esse recurso foi pautado na ROP 6/2019, realizada no dia **26/02/2019**. Naquela ocasião, li o relatório com as alegações da empresa, ouvi a sustentação realizada pelo Sr. Elton Cortes, e solicitei manter o recurso em pauta, dada a necessidade de diligência para apurar informações trazidas pelo representante da recorrente.

Destaco que não foi exarada Notificação de exigência para a referida petição.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 02/04/2017 e em 28/03/2018 foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

De acordo com a área técnica, o motivo do indeferimento foi por não adequação do registro do medicamento nos termos previstos no art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 134/2003, devido a não apresentação de estudos de equivalência farmacêutica para as duas formas farmacêuticas registradas.

2. Análise

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

Vários documentos que instruíam a petição de Renovação de registro de medicamento similar de expediente nº 940752/08-9, protocolada em 10/10/2008, informavam o medicamento Escabin como sendo o medicamento de referência do produto, como, por exemplo, o Formulário de Petição – 1, a cópia da página da Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa em que o medicamento Escabin é listado como referência nas mesmas concentração (0,2mg/mL) e formas farmacêuticas (loção e xampu) do produto Deltametril e a cópia da bula do medicamento de referência Escabin.

Além disso, de acordo com o parecer da COREC, no ano de 2005, entre a publicação da RDC nº 134/2003 e a protocolização do pedido de renovação de registro em 2008, a empresa protocolou três petições de solicitação de indicação de medicamento de referência, tendo sido sinalizada pela Anvisa a existência de medicamento de referência para o produto Deltametril. Diante desses fatos a empresa demonstrou ter conhecimento de qual era o medicamento de referência, uma vez que ela mesma apontou isso nos documentos que utilizou para instruir seu pedido de renovação de 2008.

Assim, apesar de o medicamento Escabin constar como medicamento na Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa à época do primeiro pedido de renovação de registro do medicamento similar Deltametril após a publicação da RDC 134/03 e de a recorrente ter conhecimento disso, o pleito de renovação de 2008 não foi instruído com o estudo de equivalência farmacêutica.

Em 22/05/2009, foi publicada no DOU por meio da RE nº 1.988/2009 a revalidação automática do registro do medicamento. Com essa revalidação automática, a validade do registro passou a ser até a data de 13/04/2014. Ao consultar o processo do medicamento no Datavisa, consta que a empresa não protocolou o aditamento contendo o ensaio de equivalência farmacêutica.

Após o transcurso do quinquênio, foi protocolado o pedido de renovação de registro para o medicamento por meio do expediente nº 0859111/13-3 em 10/10/2013.

Em 14/04/2014, foi publicada, no suplemento à edição nº 71/2014 do DOU, por meio da RE nº 1.375/2014, de 11/04/2014, a revalidação automática do registro do produto Deltametril. Com a publicação dessa RE, o registro do produto foi revalidado automaticamente até a data de 13/04/2019.

Cabe destacar que a revalidação automática não impede a continuidade da análise da petição de renovação de registro, podendo a Administração se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de renovação.

Assim sendo, como apontado na RE que concedeu a revalidação automática do registro do produto, a área técnica deu seguimento à análise do pleito em questão e acabou indeferindo corretamente o pedido de renovação objeto da presente análise de recurso.

Entretanto, além dos argumentos trazidos em fase recursal, o representante da recorrente apresentou em sustentação oral na última reunião da DICOL (ROP 06/2019) um documento da Anvisa denominado Detalhamento da Audiência nº 25950, de 04/06/2018. Nesse documento a empresa solicita reunião com a GESEF a fim de discutir a indicação e eleição do medicamento

similar DELTAMETRIL (deltametrina shampoo 0,2 mg/ml), a atualização da lista de medicamento de referência da Anvisa, especialmente no que diz respeito as adequações necessárias para que tal indicação seja realizada. Destaca que o antigo medicamento de referência eleito, ESCABIN foi retirado da lista e, atualmente, não há nenhum outro medicamento de referência eleito para o ativo, forma farmacêutica e concentração supracitados.

Em resposta a essa solicitação da empresa, a GESEF informou que:

"Prezados, o medicamento ESCABIN foi excluído da Lista A de medicamentos de referência para reenquadramento na categoria de Notificação Simplificada. Dessa forma, o registro de produtos com o ativo deltametrina deverá ser encaminhado a GMESP, para orientações e maiores informações".

Diante disso, a recorrente entendeu que não seria mais necessária a apresentação do estudo de equivalência farmacêutica para solicitar um novo registro.

Durante a sustentação oral, destacou que apenas 3 empresas comercializam esse produto e considerando que a própria Anvisa informou que o produto teria um procedimento de registro mais simples, a recorrente entendeu que não haveria uma proporcionalidade manter o indeferimento e consequentemente, retirar o produto do mercado, para obrigar a empresa a entrar com processo mais simples de registro.

Solicitou a esta Dicol que acatasse o pedido de reconsideração de indeferimento, pois atualmente a empresa não pode entrar com um novo pedido de registro como similar por não haver medicamento na lista de referência, nem tampouco como registro simplificado pois não há procedimento específico.

Diante desses argumentos, considerei justo e prudente manter esse item em pauta e questionar a área técnica sobre o enquadramento desse produto na categoria de Notificação Simplificada.

Em resposta, a GGMED fez as seguintes considerações:

1. Em 2018 houve uma reunião interna para discutir a situação da deltametrina. Foi explicado na ocasião que não existe monografia farmacopeica para o produto, que é um dos critérios para que um produto possa ser incluído na notificação, e ficou acordado que o Escabin retornaria para a lista de medicamentos de referência **em avaliação**, o que aconteceu em 30/10/2018.
2. O medicamento Escabin entrou na lista de medicamentos de referência em 08/2005 e saiu em 11/2012, quando foi publicada a RDC 35/2012, que dispõe sobre os critérios de inclusão e exclusão de medicamentos de referência da lista, por ausência de avaliação de segurança e eficácia.
3. Após uma análise preliminar por parte da GMESP foi sugerido que esse produto fosse reenquadrado na categoria de notificação simplificada. Dessa forma, em 07/2018 esse

medicamento passou para a lista de Medicamentos Excluídos, visto que não seria mais objeto de avaliação como os demais produtos da referida lista. No entanto, não existe monografia farmacopeica e por esse motivo não foi possível o reenquadramento do produto e o mesmo retornou à lista em avaliação.

4. Destacou que será encaminhado ofício a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos à base de deltametrina, solicitando a apresentação de dados de segurança e eficácia para verificar se algum produto poderá ser incluído na lista de medicamentos de referência.

Diante das informações enviadas pela GGMED, faço as seguintes considerações:

Atualmente, o que deverá ser comprovado pelas empresas detentoras de registro com o ativo deltametrina é a segurança e eficácia desses produtos. Assim, o teste de equivalência farmacêutica solicitado à época, só será solicitado novamente caso sejam comprovadas a eficácia e a segurança desse ativo.

Que apesar de a empresa não ter cumprido a legislação e que seus argumentos trazidos no recurso não foram acatados, inclusive por mim, há que se ponderar que as informações imprecisas passadas pela área técnica à recorrente levaram a um entendimento equivocado.

3. **Voto**

Cabe-me esclarecer que há ainda pendente de decisão um pedido de renovação de registro do medicamento Deltametril, protocolado em 11/10/2018 (expediente nº 0989025/18-4).

Esclareço também que o quinquênio de validade do mesmo medicamento, objeto deste recurso, tem data de expiração em 13/04/2019. Ou seja, conformou-se uma situação procedural de clara conexão, qual seja: um recurso administrativo para manutenção de um registro de medicamento e um novo pedido de renovação de registro para o mesmo medicamento, tendo em vista que o eventual deferimento do recurso com a manutenção do registro daria efetividade a esse registro somente até a data de 13/04/2019, ficando a continuidade dele, por via de renovação, dependente do deferimento do pedido de renovação.

Nessa clara conexão de objetivos (renovação do registro do mesmo medicamento), impõe-se a adoção do princípio da economicidade processual, segundo o qual deve a análise processual buscar sempre um resultado útil, com o menor dispêndio de esforço, dispensando-se a repetição de atos processuais, atingindo-se, em consequência, a finalidade almejada nos autos, sem causar prejuízos aos interessados (princípio da instrumentalidade das formas).

Assim, nessa circunstância e por todo exposto, voto por conhecer parcialmente do recurso para que o presente processo retorne à área técnica e seja ele juntado ao processo de expediente nº 0989025/18-4 (pedido de renovação de registro do medicamento Deltametril) para o pronunciamento da área técnica de uma única decisão, oportunizando-se à recorrente, assim como será oportunizado às demais empresas detentoras de registro de produtos à base de deltametrina, apresentar os dados de segurança e eficácia do produto.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em



13/03/2019, às 10:36, 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 **0513037** e o código
CRC **11805E0C**.

Referência: Processo nº 25351.903574/2019-09

SEI nº 0513037