

**N. 22/2019-DIRE2
ROP 007/2019
ITEM 3.4.6.1**

Processo nº: 25001.003012/83
Expediente do recurso: 0586578/13-6
Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Área responsável: GGMED
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ementa: Recurso administrativo. Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar FURP - Hidroclorotiazida. Ausência de Estudo de biodisponibilidade/bioequivalência.

1. Relatório

01. Cuida-se de recurso administrativo apresentado pela Empresa em razão do indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar FURP – Hidroclorotiazida por ausência de estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa, contrariando a Resolução RDC nº 134/2003.

02. Na **ROP nº 019/2016**, a Diretoria Colegiada decidiu **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, acatando o Parecer n. 137/2015-COREC/SUMED.

03. Porém, a Diretoria Colegiada, na **ROP nº 28/2016**, decidiu por **CONHECER** do **PEDIDO DE REVISÃO DE ATO** e **ACOLHER** o pleito, a fim de tornar insubsistente o item 10 do Aresto nº 581, de 11/07/2016, com retorno do processo para a antiga Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) para que se aguardasse a conclusão do Grupo de Trabalho (GT) instaurado sobre o tema nos termos do Voto nº 043/2016-DIGES.

04. Ocorre que o referido GT concluiu seus objetivos e a decisão final da Diretoria da Agência foi comunicada a diversas entidades por meio do Ofício Circular n. 05/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA, SEI 0321930.

05. Após esse fato, os recursos administrativos relacionados ao tema retornaram às pautas de deliberação da Diretoria Colegiada, restando pendentes de avaliação dois recursos impetrados pela FURP, sendo um deles o que, agora, relato.

06. Conforme se verifica do Ofício Circular n. 5/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA, quer me parecer que o presente caso se enquadra na “**Situação 1**” detalhada pelo Grupo de Trabalho, qual seja: “Estudo de Bioequivalência concluído após o recurso e já aditado ao processo”. Diz o referido ofício:

“(…) em relação à situação 1, o único ponto que resta a ser analisado são os casos de estudos que não foram iniciados antes do protocolo por alguma justificativa. A questão de análise, nesses casos, se concentra na justificativa existente em cada caso concreto. Não havendo como prever todas as circunstâncias possíveis ocorridas nos mais variados casos e oferecer tratamento único, para cada um desses haverá avaliação por parte da Diretoria Colegiada”.

07. Eis o relatório. Passo a analisar o caso.

2. Análise

08. É de conhecimento de todos que a Resolução RDC 134/2003, que trata da adequação dos medicamentos já registrados assim dispõe em seu artigo 7º:

Por ocasião da segunda renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registros de medicamentos similares de venda sob prescrição médica e não isentos da prova de biodisponibilidade relativa, devem apresentar os resultados desta prova, com exceção dos produtos definidos nos Arts. 8º e 9º, no formato proposto pelo GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA.

09. Ocorre que, em 2011, para execução dos estudos de Equivalência Farmacêutica (EF) e Biodisponibilidade Relativa/ Bioequivalência (BDR/BE), foi firmado convênio com o Ministério da Saúde (convênio SICONV nº 750347/2010) para nove produtos da FURP, entre eles o medicamento FURP-HIDROCLOROTIAZIDA.

10. Evidentemente que, por se tratar de fundação pública, para a contratação de qualquer serviço, é necessário seguir todo o rito exigido pela Lei nº 8.666/93, ou seja, o processo licitatório.

11. Uma vez firmado o convênio com o Ministério da Saúde, foi emitido o processo nº 76.254, cujo objeto de contratação foi o estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativo do produto FURP-HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg comprimido. Em 30/04/2011, foi publicado o contrato firmado entre a FURP e o centro BIOCINESE – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda, para a execução de tal estudo.

12. Em razão da necessidade de cumprimento da RDC nº 134/2003 foi estabelecida uma lista de prioridades com o centro BIOCINESE, de acordo com o cronograma para renovação de registro dos produtos FURP, onde o produto FURP-Hidroclorotiazida 25mg comprimido era **o último da lista de seis estudos** que seriam realizados nesse centro.

13. Durante a execução do terceiro estudo da lista, **em janeiro de 2012**, o centro BIOCINESE teve a sua habilitação cancelada por esta Agência, por meio da Resolução RE n.º 105, de 13 de janeiro de 2012, ficando, então, suas atividades prejudicadas para cumprimento do contrato. **Em 14/05/2012**, foi publicada a Resolução RE 2.035 certificando novamente o centro para as etapas clínica, analítica e estatística.

14. Uma vez reestabelecidas as atividades, o centro retornou com a sequência dos estudos BDR/BE conforme o cronograma para as renovações. Contudo, a FURP relata que várias ocorrências dificultaram o seguimento da lista e, para evitar um atraso maior, tentou-se antecipar os estudos do FURP-HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg comprimido, porém sem sucesso.

15. A recusa do centro se deu em função do atraso do repasse da verba do Ministério da Saúde do convênio SICONV nº 750347/2010 e, conseqüentemente, de atraso no pagamento dos estudos anteriores, dificultando, assim, o agendamento para realização do estudo para o FURP-HIDROCLOROTIAZIDA.

16. Uma vez resolvidas as pendências financeiras, em fevereiro de 2013, foram encaminhadas amostras para a execução do teste de Equivalência Farmacêutica – que deve ser prévio ao estudo de bioequivalência - sendo concluído em maio de 2013. Então, em 17/06/2013, foi emitido o parecer consubstanciado do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) favorável à aprovação do protocolo do estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

17. A empresa enviou um cronograma com previsão de conclusão do estudo em 31 de outubro de 2013.

18. Para esclarecimento, ressalta-se que esse medicamento é fabricado para atender, principalmente, demandas do Ministério da Saúde e Programa Dose Certa do Governo do Estado de São Paulo.

19. É importante destacar que o estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa JÁ foi protocolado nessa Agência em 29/01/2014 e JÁ FOI AVALIADO E APROVADO pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).

20. Diante da situação descrita, entendo que o presente caso deve ser avaliado sob o prisma da “**Situação 1**” do Ofício Circular n. 5/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA – produto do GT já mencionado. Isso porque a análise se dá com base na **existência da justificativa em cada caso concreto** e que deve ser **avaliado por essa Diretoria Colegiada**.

21. No processo ora em análise, **verifico não uma, mas algumas situações ocorridas** ao longo do pedido de renovação que parecem justificar o seu retorno para área técnica, nos termos do Ofício Circular supramencionado. Vejamos:

- i) a execução dos estudos de equivalência farmacêutica (EF) e Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência (BDR/BE) **dependiam de convênio com outro ente**, no caso, o Ministério da Saúde;
- ii) por se tratar de **fundação pública** e estar conveniado com o Ministério, **exige-se** a contratação do Centro para a realização dos

estudos através do **conhecido certame licitatório**, o qual possui trâmite próprio e que, somente após concluído, poder-se-ia publicar o contrato e, conseqüentemente, executá-lo;

iii) Diante da necessidade de cumprimento da RDC nº 134/2003, entre os seis produtos que seriam objeto dos estudos contratados junto ao centro Biocinese, o medicamento em questão ficou por último. E, **durante a análise do terceiro da fila, o Centro teve sua habilitação cancelada pela Anvisa com aproximadamente um ano do contrato em execução;**

iv) Ante a importância do medicamento, a FURP **tentou antecipar os estudos relativos a esse no momento da retomada das atividades Centro, porém, sem sucesso. Isso porque o Centro alegou atraso no repasse do Ministério da Saúde** e, conseqüentemente, **atraso já no pagamento dos estudos anteriores;**

v) Logo, o atraso teria ocorrido por ação (ou omissão) de terceiro, **alheio a vontade da FURP**, assim como, por estar vinculada ao convênio e ao processo licitatório respectivo, **tornar-se-ia difícil reiniciar todo o processo de contratação e elaboração dos estudos a contento;**

vi) Mas, ainda que ocorrido todo esse imbróglio, o estudo em questão **já foi protocolado**, assim como foi analisado e aprovado pela CETER.

22. Por esses motivos, entendo que além de se enquadrar na justificativa excepcional do Ofício Circular em comento – ou seja, *a existência de dependência de outro ente, a necessidade de licitação, o cancelamento temporário do centro, os atrasos nos pagamentos/repasses, et cetera*, **tem-se o fato de que a Agência JÁ apreciou a documentação requerida**, razão pela qual entendo não ser razoável a manutenção do indeferimento.

3. Voto

23. Diante do exposto, **NÃO ACATO** o parecer n. 137/2015 - COREC/SUMED e **VOTO** por **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso em comento, com retorno do processo para

a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE), para que essa avalie o pedido de revalidação de registro do medicamento FURP-HIDROCLOROTIAZIDA, apresentações 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 e 25 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB. HOSP.) à luz do parecer de aprovação do estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa n. 77/2016/CETER/GGMED emitido pela CETER em 07/04/2016.

09/04/2019

X 

Alessandra Bastos Soares

Diretora - Segunda Diretoria

Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739