

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**VOTO Nº 043/2016****ROP Nº 028/2016****Diretoria de Gestão Institucional - DIGES**

<b>Processo nº:</b>	25001.003012/83
<b>Empresa:</b>	FUNDAÇÃO PARA REMÉDIO POPULAR - FURP
<b>Expediente nº:</b>	312849/16-1
<b>Assunto:</b>	Revisão de Ato de Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar (Hidroclorotiazida).
Processo nº	25001.010126/86
Empresa:	FUNDAÇÃO PARA REMÉDIO POPULAR - FURP
Expediente nº	312923/16-3
Assunto:	Revisão de Ato de Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar (Propranolol)
<b>Área responsável:</b>	GGMED
<b>Diretor relator:</b>	Jarbas Barbosa da Silva Junior

1. Trata-se dos julgamentos de Revisão de Ato referentes aos indeferimentos das petições de Renovação de Registro de Medicamentos Similar dos produtos **Hidroclorotiazida 25mg** e do **Propranolol 40mg**, da Fundação para Remédio Popular - FURP, publicados respectivamente em D.O.U de 12/07/2016 (Aresto nº 581, de 11 de julho de 2016) e D.O.U de 17/08/2016 (Aresto nº 623, de 16 de agosto de 2016).
2. Os motivos dos indeferimentos versam sobre a ausência dos estudos de biodisponibilidade até a data da segunda renovação exigida pela RDC 134/03. A FURP alega, nestas petições de Revisão de Ato no processo mencionado, dificuldades financeiras relacionadas ao repasse de verbas do Ministério da Saúde - MS que atrasaram a realização dos estudos de biodisponibilidade nos centros contratados, bem como ao estoque de insumos (matérias primas e materiais de embalagem) específicos para o produto FURP-HIDROCLOROTIAZIDA, sujeitos à incineração. Ainda menciona que já protocolou os resultados dos estudos de biodisponibilidade em forma de aditamento em 22/01/2014.
3. Outro item destacado pela FURP refere-se ao início das discussões sobre recursos de indeferimento ocorrida na 20ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 16/08/2016, onde foi deliberado que assuntos relacionados à RDC 134/03 e RDC 05/14 fossem retirados de pauta para prévia discussão em um Grupo de Trabalho, com representantes das assessorias dos diretores e da gerência geral de medicamentos.

## ANÁLISE PELO RELATOR

Casos semelhantes onde os processos foram indeferidos devido à ausência dos estudos de biodisponibilidade tiveram sua análise sobrestada a partir da data de 16 de agosto de 2016 (ROP 20/2016), para que o Grupo de Trabalho composto pela GGMED, COREC e assessorias das diretorias pudessem definir quais casos e em quais condições poderiam ser aceitos os estudos, avaliando cada caso e definindo situações comuns. Desta forma, a partir desta data todos os recursos que são sorteados para as Diretorias com indeferimento devido à ausência dos estudos de biodisponibilidades estão aguardando a conclusão do Grupo de Trabalho e o posicionamento final da Dicol, para que se possa tomar uma posição adequada para cada caso.

É importante ressaltar que além do caso específico em questão (FURP) outros casos análogos poderão ser identificados e, considerando que a Agência, norteada pelo princípio da isonomia, deve garantir o mesmo ambiente regulatório, independente da natureza pública ou privada do regulado, é fundamental dar o mesmo direcionamento para os processos de renovação de registro que foram indeferidos exclusivamente pela “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidades.

## VOTO

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e pela REVISÃO DE ATO tornando insubsistente o item 4 do Aresto 623, de 16 de agosto de 2016 para o medicamento propranolol e o item 10 do Aresto nº 581, de 11/07/2016 para o medicamento Hidroclorotiazida com o retorno dos processos em questão para a diretoria relatora responsável (DIARE) para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol.

Resta claro que os casos em questão, assim como os recursos sobrestados, devem ser avaliados à luz da decisão final da Dicol.

Sugiro, também, que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.

Brasília - DF, 30 de novembro de 2016.



**JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR**  
Diretor Presidente da ANVISA