



RELATÓRIO E VOTO N° 59/2020/QUARTA DIRETORIA/ANVISA

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda
CNPJ: 02.814.497/0001-07

Medicamento: Loratamed (*loratadina*)
Forma Farmacêutica: comprimido simples
Processo n°: 25000.030048/97-05
Expediente n° 0728170/13-6

RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo impetrado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos contra o indeferimento parcial da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar Loratamed, forma farmacêutica comprimido simples.

Não foram emitidas exigências para essa forma farmacêutica.

Assim sendo, após análise conclui-se que a documentação apresentada pela empresa na petição de Renovação de Registro não foi satisfatória para as apresentações na forma farmacêutica comprimido simples. Dessa forma, criou-se a petição de indeferimento parcial dessas apresentações, o qual foi publicado em DOU n° 159 de 19/08/2013, por meio da Resolução RE n° 2.951, de 16/08/2013.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão em 29/08/2013, sob expediente n° 0728170/13-6.

SUSTENTAÇÃO ORAL

1. ANÁLISE

De acordo com o ofício de indeferimento enviado a empresa pela Coordenação de Pós - Registro/Anvisa, os motivos do indeferimento foram:

"Após avaliação da documentação constante na referida petição e no processo quanto à presença ou não de alguns documentos foi verificado que a empresa não apresentou o relatório de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.



Argumentação da recorrente:

No recurso, a empresa informou que em 17/06/2013 apresentou o pedido de Renovação de Registro de Medicamento Similar, sob expediente nº 0479762/13-1, perante esta Ilustre Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relacionado ao processo 25000.030048/97-05.

Assim não obstante, após a instrução do processo, esta Douta Gerência, através de sua Coordenação de Pós Registro — COPRE, entendeu por bem determinar o indeferimento parcial da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar do produto LORATAMED (comprimido simples), sem emissão de qualquer exigência para esclarecimentos necessários, sendo a decisão publicada em Diário Oficial da União — DOU de 19 de agosto de 2013 - Resolução RE nº 2.951, de 16 de agosto de 2013.

Alegou que o produto registrado como similar, não tinha a obrigatoriedade da apresentação da bioequivalência até a publicação da RDC 37/2011. Porém, a partir da publicação da RDC citada, tomou as providências para a realização do estudo de bioequivalência.

Assim a empresa contratou o centro de Bioequivalência - Instituto Cláudia Marques de Pesquisa e desenvolvimento - ICM&PD, no entanto o estudo por motivos a seguir, não finalizou no tempo em que a empresa havia se programado para apresentação do mesmo em sua renovação.”

Alegou também que solicitou o estudo de Bioequivalência com antecedência, no entanto, o centro executor do estudo atrasou a finalização do mesmo entre outros motivos por falha no equipamento de durômetro, equipamento de suma importância para realização do teste de dureza que compõe a equivalência farmacêutica, sendo esse um teste prévio do estudo de Bioequivalência e que só tomou conhecimento do ocorrido quando foi formada pelo centro que eles não poderiam atender no prazo necessário. Diante da impossibilidade de protocolo do estudo em tempo hábil, junto a Renovação, a empresa, apresentou justificativa, na qual contemplava o cronograma de entrega do estudo pelo centro-executor, conforme previsto no artigo nº 21 da RDC 134/2003 alterada pela RDC 37/2011.

Por fim, concluiu a recorrente que não houve uma avaliação criteriosa do produto em questão, uma vez que a empresa com base no artigo 21, § 2º apresentou as provas de que não foi por responsabilidade da empresa que o estudo atrasou, vale ressaltar que não se trata de um produto cuja bioequivalência já estava prevista para realização, pelo contrário, o mesmo só fez parte dessa necessidade com o advento da RDC 37/2011 que como é de conhecimento preconizou um prazo extremamente curto para que as empresas pudessem se adequar.



Destaca-se que a norma técnica sobre renovação de registro de medicamentos similares vigente à época da protocolização da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar, Resolução RDC nº 17/2007, estabelece no item 1.14 da parte IV de seu anexo que, para renovar seu produto como medicamento similar, a empresa detentora do registro do produto deve apresentar, entre outras provas, documentos adicionais conforme legislação que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados, qual seja, a Resolução RDC nº 134/2003.

Tendo-se em vista que foi a primeira renovação a partir de 30 de junho de 2012, de acordo com a nova redação do art. 7º da Resolução RDC nº 134/2003, dada pela Resolução RDC nº 37 de 03/08/2011, o estudo de BDR/BE deveria ter sido apresentado.

Em seu parecer a COREC constatou que na petição de renovação de registro foi apresentada uma justificativa para o não envio dos relatórios com resultados dos estudos de BDR/BE incluindo esclarecimento do centro-executor Instituto Marques de Pesquisa e Desenvolvimento, de 02/2013, com cronograma e prazo final para conclusão do estudo, previsto para setembro/2013. O Centro de Estudos justificou o atraso decorrido no ano de 2012, devido aos equipamentos do Laboratório de Bioequivalência Analítica apresentarem problemas que ocasionaram intervenções técnicas, alterando a programação de quantificação de amostras biológicas.

No aditamento à petição de renovação de registro, protocolado sob expediente nº 0632110/13-1, de 02/08/2013, a detentora do registro apresentou justificativa de 30/07/2013, que contemplava o cronograma de entrega do estudo de BDR/BE pelo centro-executor, conforme previsto pela RDC 37/2011. Nesse aditamento encontra-se o ofício 05/13 do centro-executor informando que o estudo de BDR/BE em questão havia sido solicitado para esse centro em agosto/2011, com previsão de conclusão em março/2013. O centro-executor informou que no período em que recebeu a amostra teste o durômetro estava em calibração no Instituto de Pesquisas Tecnológicas, e os dados obtidos divergiram do protocolo, o que ensejou a compra e calibração de novo equipamento. Isto atrasou a entrega dos ensaios de equivalência farmacêutica, no entanto a aprovação do CEP ocorreu em 18/12/2012, a equivalência farmacêutica finalizou em 19/03/2013, a internação na Unidade Clínica de Equivalência ocorreu em 20-22/03/2013 e a etapa analítica já possui método desenvolvido e validado com o processo de quantificação no plasma de voluntários.

Este aditamento foi apresentado em 02/08/2013, portanto, depois da elaboração do parecer técnico e do ofício de indeferimento, em 28/07/2013, no entanto, antes da publicação da decisão de indeferimento parcial no DOU e do



envio do ofício de indeferimento, em 19/08/2013. O despacho de não retratação da área técnica não fez menção ao conteúdo desse aditamento.

A Corec entendeu que esse aditamento contemplava a documentação requerida para casos excepcionais em que os estudos de BDR/BE não estivessem concluídos até a data do protocolo da renovação por razões independentes da ação da empresa, prevista pelos § 2º e § 3º do art. 7º da Resolução RDC nº 37/2011. Desta maneira, o conteúdo do aditamento, por razoabilidade, deveria ter sido considerado, tendo em vista ter sido protocolado antes do indeferimento do pleito.

No entanto, verificou-se que o estudo de código ICM BEQ 025 12 do Instituto Claudia Marques de Pesquisa e de Desenvolvimento Ltda., referente a estudo de BDR/BE de duas formulações contendo loratadina em comprimido simples de 10 mg produzido pela Cimed Indústria de Medicamentos Ltda medicamento teste *versus* Claritin® em comprimido simples de 10 mg produzido pela Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda., está cadastrado no Sineb (Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência) e de acordo com o Relatório Resumido de Estudo de BDR/BE, finalizado em 04/2013, seu resultado foi *não bioequivalente*. Tal estudo, até o momento da análise do recurso, não tinha sido protocolado na Ceter nem aditado ao processo, conforme fluxo de tramitação no Datavisa.

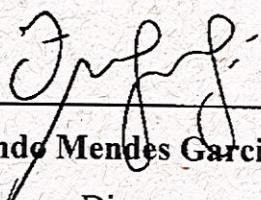
Portanto, na data do pedido de renovação objeto deste recurso, a recorrente já havia realizado um estudo de BDR/BE, qual seja o ICM BEQ 025 12, e o resultado do mesmo já estava como não bioequivalente.

2. VOTO

Pelas razões expostas, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos acatando o Parecer nº 108/2018 COREC/GGMED.

É o entendimento que submeto à apreciação dos demais Diretores.

Brasília/DF, 31 de março de 2020.


Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria