

VOTO Nº 056/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.915527/2020-33

Expediente nº 2197417/19-9

Análise de recurso de 2ª instância interposto pela empresa Accord Farmacêutica LTDA , produto decitabina pó liófilo injetável 50 mg.

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório

Trata-se de recurso de 2ª instância interposto pela empresa Accord Farmacêutica LTDA contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos frente ao produto decitabina pó liófilo injetável 50 mg.

Em 25/02/2019 foi publicado o indeferimento do pedido de registro de medicamento em tela, no Diário Oficial da União (DOU) nº 39, por meio da Resolução- RE nº 465, em 21/02/2019.

A recorrente interpôs recurso em 1ª Instância contra a decisão em 27/03/2019, sob o expediente nº 0277628/19-6.

Em 25/06/2019, foi emitido o Despacho de Não Retratação nº 34/2019 pela área técnica GRMED/GGMED.

Em 23/08/2019 a Coordenação Processante enviou à recorrente os fatos que motivaram o não provimento do recurso.

Em 17/09/2019 a recorrente interpôs recurso em 2ª Instância, sob o expediente nº 2197417/19-9 o qual não foi retratado pela GGREC.

É em síntese o relatório.

2. Análise

A petição inicial de solicitação de registro de medicamento genérico ocorreu em 26/10/2015 e, portanto, é anterior a vigência da RDC nº 53/2015, norma que estabelece os parâmetros para os produtos de degradação e outras providências. A RDC nº 53/2015 determinou no parágrafo único do Art. 14, o seguinte:

"Esta Resolução entra em vigor em 23 de dezembro de 2015 para todos os protocolos de registro, inclusão de nova forma farmacêutica ou inclusão de nova concentração. (Redação dada pela Resolução - RDC nº 171, de 24 de agosto de 2017)

Parágrafo único- os pedidos de registro, inclusão de nova forma farmacêutica e inclusão de nova concentração apresentados à ANVISA antes da entrada em vigor desta Resolução serão analisados à luz da norma vigente na data do protocolo." (grifo nosso)

Ocorre que, em 11/01/2018 a empresa Accord recebeu mediante Ofício da ANVISA, exigência que condicionou o atendimento da RDC nº 53/2015, nos seguintes termos:

"Salientamos que este aditamento somente se faz necessário para os produtos que apresentem nas especificações do produto acabado ou do insumo farmacêutico ativo, impurezas ou produtos de degradação com limites estabelecidos acima dos limites de qualificação dados na RDC no 53/2015. Este é o caso do processo 25351.661232/2015-9 de vossa companhia."

Após o recebimento do ofício, a empresa Accord apresentou cumprimento de exigência que foi analisado e reprovado pela Agência. O indeferimento da petição de registro se deu pela conclusão da análise do expediente 0048861/18-5 de 19/01/2018 referente ao aditamento de estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação solicitado através do Ofício supracitado.

Os documentos alegados como motivos de indeferimento foram apresentados na petição inicial datada de outubro de 2015, a luz da legislação vigente, ou seja, **antes da vigência da RDC nº 53/2015**. Dessa forma, se a análise da petição tivesse ocorrido à luz da legislação da época, o desfecho poderia ter sido diferente. A GGMED reforçou a necessidade de uma diferenciação de análise, quando da submissão de documentos de produtos de degradação, nas Perguntas e Respostas 2ª edição (2.1) datada de 04/10/2017, referente a RDC 53/2015 e Guia 4/2015, conforme transcrição abaixo:

"4.7.60. Qual será a tratativa da ANVISA quanto ao prazo para adequação dos produtos que tiveram seus registros submetidos antes da vigência desta resolução e que podem ser deferidos próximo ou após a data de prazo limite de acordo com a lista publicada (Lista 1, 2 e 3)? No momento da análise da solicitação de registro, não será exigida a adequação dos processos submetidos antes da vigência da RDC 53/2015 aos dispositivos legais presentes nesta Resolução, em linha com o art. 14 §50 da referida RDC."(grifo nosso).

Alega a GGMED como motivo ao indeferimento a ausência dos seguintes documentos: a) validação do método II pelo importador e; b) estudos de estabilidade acelerado de 6 meses acompanhado dos resultados preliminares do estudo de longa duração em Zona IVb. Esses documentos seriam necessários para o integral cumprimento ao estabelecido pela RDC N° 53/2015, uma vez que, ao adequar-se ao solicitado na Resolução, mediante o novo método implementado para avaliação das impurezas, haveria a necessidade de validação do método e apresentação de novos estudos de estabilidade.

Diante do exposto, entendo que a análise da documentação de registro à luz da RDC N° 53/2015 não era uma regra obrigatória a ser seguida pela empresa, haja vista que, o processo de registro foi protocolado antes da vigência desta Resolução. Logo, se a motivação do indeferimento é decorrente da necessidade de adequação a RDC não obrigatória à época da submissão do registro, é importante que sejam avaliados os argumentos técnicos apresentados pela empresa, e se assim, necessário for, a emissão de exigência técnica.

3. Voto

Voto por **CONHECER DO RECURSO E DAR PROVIMENTO PARA RETORNAR A ÁREA TÉCNICA** a fim de que sejam analisadas as documentações apresentadas pela empresa com vistas a comprovação da qualidade e segurança do medicamento.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**



Substituto, em 23/06/2020, às 17:19, 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 **1055943** e o código CRC **AD6AA4E3**.

Referência: Processo nº 25351.915527/2020-33

SEI nº 1055943