

VOTO Nº 68/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ nº 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.036068/01-69

Expediente do recurso: 1740252/20-2

Assunto: 70497 - Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

Assunto da petição indeferida: Renovação de registro do medicamento similar.

Produto: Sulfadiazina de Prata (10 mg/g creme dermatológico)

Retorno de vista do recurso administrativo interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. em face da decisão da GGREC de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso contra o indeferimento de pedido de renovação de registro do medicamento similar Sulfadiazina de Prata (10 mg/g creme dermatológico).

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos -GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Cuida-se do retorno de pedido de vista de recurso administrativo interposto em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC de NEGAR PROVIMENTO do recurso sob expediente 0608876/13-7, referente ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento genérico Sulfadiazina de Prata (10 mg/g creme dermatológico) protocolizado em 23/03/2011 sob expediente nº 242322/11-7, conforme Aresto nº 1.362 publicado no DOU em 04/05/2020.

O presente recurso foi pautado pelo Diretor Alex Machado Campos na Reunião Ordinária Pública ROP 004/2021 de 17/03/2021 Item 3.4.1.1, ocasião em que proferiu o VOTO Nº31/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, concluindo por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso com manutenção do Aresto nº1.362 publicado no DOU em 04/05/2020.

Como já relatado no Voto do Diretor Alex, durante a análise foi emitida uma Notificação de Exigência (nº 267621/12) referente à petição de renovação de registro de medicamento (expediente nº 242322/11-7) e também às petições de alteração moderada de excipiente (expediente nº 494413/10-5), alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento (expediente nº 494401/10-1), inclusão de local de fabricação do fármaco (expediente nº 494445/10-3), alteração de rotulagem (expediente nº 796283/10-5), e inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes (expediente nº 854751/11-3).

As petições de alterações pós-registro mencionadas foram analisadas pela área técnica e indeferidas pelos motivos expostos no Ofício nº 0445665133, de 05/06/2013.

Consequentemente, o pedido de renovação de registro do produto foi indeferido e essa decisão foi publicada no DOU em 15/07/2013.

2. **Análise**

Faço somente um destaque na análise que fiz no meu pedido de vista:

Conforme observado em todas as análises, não foram apresentados estudos de estabilidade completos e esta foi a principal razão do indeferimento do pedido de renovação do produto, pois violou os itens 2.9, 2.11 e 4 da Resolução - RE nº 1, de 29 de julho de 2005, vigente à época da análise, bem como o item 5.4, conforme destaque abaixo:

5.4. Caso os estudos de estabilidade de longa duração tenham sido realizados com parâmetros de temperatura e umidade distintos do definido nesta Resolução, as empresas deverão na primeira renovação de registro após 1 de agosto de 2007, apresentar estudos de estabilidade de longa duração de 12 meses, ou estudo acelerado de 6 meses acompanhado do respectivo estudo de longa duração de acordo com esta Resolução. Caso as condições de estabilidade não forem comprovadas na submissão da renovação de registro, a empresa deverá solicitar suspensão de comercialização para manter o registro, caso contrário o registro não será renovado.

Também vigente à época desta petição de renovação estava a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2 de março de 2007, que estabelecia Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. A referida RDC determinava que para a renovação de registro de medicamento genérico, a empresa deveria apresentar os “Resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração, de acordo com os critérios do GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE”.

Deste modo, dos autos do processo, é fato que a empresa não apresentou, quando do peticionamento da Renovação de Registro, os requeridos estudos de estabilidade, conforme determinava a RDC 16/2007 e a RE 01/2005. Assim sendo, resta incontestável que o indeferimento ora impugnado possui sólida motivação regulamentar.

Importa informar que os documentos apresentados a posteriori, constituem fatos novos, implicando, na prática, em reavaliação total da petição pela equipe da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED. Como já mencionado pelo Diretor Alex, há pedido de Registro de Medicamento Similar, processo nº 25351.423271/2020-32, da mesma empresa, para medicamento sulfadiazina de prata na forma farmacêutica creme na concentração de 10mg/g, que se encontra distribuído para análise.

Ocorre que, em complemento à minha análise, por meio do Processo SEI nº 25351.910496/2021-13, solicitei informações à Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos-GIMED e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-SCMED quanto ao risco de desabastecimento e participação no mercado do produto Sulfadiazina de Prata (10 mg/g creme dermatológico). A SCMED se manifestou por meio do *DESPACHO Nº 476/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA*, indicando que a recorrente detém significativa e expressiva participação no mercado, considerando dados de comercialização de 2020. Nesse sentido, faz-se importante avaliar forte indício de risco de desabastecimento do referido produto.

A GIMED, por meio da *NOTA TÉCNICA Nº 169/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA*, concluiu que é POSSÍVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA

pela indisponibilidade do medicamento Sulfadiazina de Prata do laboratório Prati Donaduzzi.

Estimativas do Ministério da Saúde apontam que cerca de um milhão de pessoas são vítimas de queimaduras no Brasil. O tratamento das lesões é complexo e exige a participação de uma equipe multidisciplinar e a necessidade de disponibilidade do medicamento para o manejo clínico do paciente, a fim de se evitar infecções locais e generalizadas, cicatrizes hipertróficas, desconforto e traumas psicológicos à vítima.

O primeiro agente de escolha das instituições de saúde para o tratamento de queimaduras é a sulfadiazina de prata, um eficiente antimicrobiano disponível pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Deste modo, em que pese o descumprimento pela empresa da RE nº 01/2005, não há como afastar do meu voto esse importante dado que envolve o alto risco de desabastecimento e assim comprometer o tratamento de milhares de pessoas que já se encontram em estado crítico.

Soma-se a este fato, a baixa complexidade da tecnologia farmacêutica de um medicamento de uso tópico que não possui ação sistêmica, associada à possibilidade dos apontamentos técnicos serem superados na avaliação do processo de renovação. Destaco também que, há equivalência de resposta dos medicamentos similares e genéricos, uma vez que a diferença entre os produtos são os dizeres de rotulagem. Acrescenta-se ao exposto o preço do medicamento genérico.

Registro que essa é uma avaliação específica, circundada à particularidade deste processo, recortada especificamente à necessidade e importância ao tratamento de queimados. Assim, repiso também que a instância recursal não é o momento para apresentação de estudos e dados claramente previstos em regulamentação.

3. Voto

Diante dos fatos, **VOTO POR CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO**, com retorno à área técnica para análise e adicionalmente, determino que o pedido de Registro de Medicamento Similar, processo nº 25351.423271/2020-32, para medicamento sulfadiazina de prata na forma farmacêutica creme na concentração de 10mg/g tenha sua avaliação priorizada, nos termos da RDC 18/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/04/2021, às 10:05, 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 **1413201** e o código CRC **320CEB1C**.