

**VOTO Nº 110/2021/SEI/DIRE4/ANVISA****RETORNO DE VISTA**

Processo DATAVISA nº 25351.023134/00-78

Expediente DATAVISA nº 1522651/20-4

Analisa o recurso administrativo interposto pela Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0426612/12-9 referente ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento similar Furosefarma (furosemida). Documentação faltosa. Aplicação correta da RDC nº 204/205. Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que ensejariam a reforma da decisão. Manutenção do Aresto nº 1.360, publicado no DOU nº 73, de 16/04/2020.  
Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GGMED/DIRE2

Empresa: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Relator do recurso: Diretor Alex Machado Campos

**RETORNO DE VISTA DO DIRETOR ROMISON RODRIGUES MOTA****Relatório e análise**

1. Trata-se de retorno de vista, acerca de recurso administrativo interposto pela Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda., sob expediente nº 1522651/20-4, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0426612/12-9, referente ao indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento similar Furosefarma (furosemida - solução injetável) protocolizado em 23/09/2010 sob expediente nº 808055/10-1, conforme Aresto nº 1.360, publicado no DOU nº 73, de 16/04/2020.
2. Sem a necessidade de detalhar novamente a cronologia dos fatos e exaurir os motivos de indeferimento - já que o Diretor Relator bem o fez por meio do ([VOTO Nº 35/2021/SEI/DIRE5/ANVISA](#)), proferido durante a Reunião Ordinária Pública ROP 5/2021 -, resalto, resumidamente, que a renovação de registro do medicamento Furosefarma foi indeferida em razão de documentação e/ou informação faltosa relacionada a estudo de estabilidade; a Relatório Técnico de Controle de Qualidade; à ausência de avaliação de material particulado ou partículas subvisíveis no estudo de estabilidade de acompanhamento; e à ausência de documentos exigidos pela RDC nº 17/2007, incluindo todos aqueles exigidos para o fármaco.

3. Em que pese a avaliação realizada e exposta na ROP 05/2021 pelo eminente relator, esta DIRE4 requereu vista dos autos a fim de dirimir uma dúvida central sobre o medicamento, qual seja, a amplitude de sua utilização entre o arsenal terapêutico para o enfrentamento da pandemia de COVID-19. Isso porque, em processos semelhantes, com o objetivo de garantir o acesso a medicamentos estratégicos, esta Agência permitiu a juntada extemporânea de documentações específicas a fim de sanear o processo.
4. Após o referido pedido de vista, a empresa interessada encaminhou, à Quarta Diretoria, relatórios médicos ressaltando que a substância furosemida, diurética, teria amplo uso no tratamento dos pacientes acometidos por COVID-19, nas situações de sobrecarga hídrica (por hipervolemia, ou por retenção hídrica associada ao uso de corticóides); de insuficiência renal aguda em pacientes congestos; de insuficiência cardíaca congestiva; e nos casos de hipercalemia. Vale mencionar que, entre os documentos, consta relatório emitido pelo Hospital Regional do Cariri, do Governo do Estado do Ceará.
5. O voto do Diretor Relator, contudo, trouxe dados importantes de mercado a respeito do medicamento sob discussão: *"de acordo com o IMS - HMB, há outros medicamentos à base de furosemida de outras empresa no mercado com a mesma forma farmacêutica e concentração do Furosefarma que, juntos, representam a maior parte das vendas."* O IQVIA\_IMS é uma plataforma privada para monitoramento do mercado, que produz dados mensais de comercialização, distinguindo, inclusive, canais público e privado e permitindo vários filtros e pesquisas. Em que pese não ser a base institucional, é uma base relevante, de suporte, para a tomada das decisões, já que carrega dados, auditados, a cada 30 dias.
6. Pois bem, considerando as informações apresentadas, esta DIRE4 questionou ainda à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS e à Secretaria Executiva da CMED, a respeito do risco de desabastecimento do medicamento Furosefarma. As informações solicitadas foram registradas no Processo SEI 25351.911390/2021-29, sigiloso por conter dados de comercialização.
7. A conclusão da GIMED, após dados fornecidos pela SCMED, e registradas na NOTA TÉCNICA Nº 212/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foi de que, tendo como fonte de dados o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) e a aplicação de matriz de risco, é possível (embora não seja provável) haver desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para saúde pública caso haja indisponibilidade do medicamento Furosefarma, do laboratório Farmace.
8. Desta feita, considerando todo o suporte de dados apresentados - sobretudo a natureza da documentação essencial faltante - e o fato de que o medicamento responde por menos de 40% do mercado, concordo pelo indeferimento do pleito.

## VOTO

9. Por essa razão, acompanho o voto do diretor relator Alex Campos Machado, pelo INDEFERIMENTO da renovação de registro do medicamento Furosefarma, do laboratório Farmace-Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 20/05/2021, às 17:41, 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](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 **1458162** e o código CRC **93C8550C**.

---

Referência: Processo nº 25351.903796/2021-38

SEI nº 1458162