

VOTO Nº 22/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900029/2021-77

Recorrente: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Processo nº: 25000.000843/99-22

Expediente do recurso de 2^a instância: 3759797/20-2

Coordenação Julgadora: CRES1/GGREC

Área responsável: GGMED

Relator: Romison Rodrigues Mota

Recurso Administrativo. Renovação de registro de medicamento similar. Ausência de estudos de bioequivalência/bioisenção.

1. Relatório e Análise

1. O voto em questão refere-se ao item 3.5.1.2 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 3/2021 sobre o recurso administrativo interposto pela recorrente Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda, em razão da decisão ocorrida em 2^a instância, publicada no DOU nº 203 de 22 de outubro de 2020, por meio do Aresto nº 1.395, que, por unanimidade, conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

2. Importa informar que a motivação do recurso foi a RE nº 129 de 17/01/2014, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 13 de 20/01/2014, que indeferiu a petição de Renovação de Registro de Medicamento do medicamento Salicetil (ácido acetilsalicílico), comprimido simples.

3. Considerando o histórico documental que instrui o processo e, em particular, o Voto nº 198/2020-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, o Despacho nº 239/2020-GGREC/GADIP/ANVISA e o recurso protocolado em 2^a instância, reservo-me ao direito da objetividade para expor a análise da argumentação trazida pela recorrente, que não foi rebatida nas instâncias anteriores.

4. Apenas a título de contextualização informo:

a) A petição de renovação de registro ocorreu em 14/11/2013 e na oportunidade a empresa não apresentou o relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, em desacordo com a RDC nº 134/2003;

b) O indeferimento foi sumário e publicado em 20/01/2014;

c) Os estudos foram protocolados em sede de recursal (exp. 0286661/14-7), em 11/04/2014.

5. Em seu recurso a empresa alega que a Anvisa deveria ter recepcionado os estudos, nos termos do art. 60 da Lei nº 9.784/99 e do art. 2º da RDC nº 05/2014, o que foi exaustivamente contestado pela GGREC e resta comprovado que não caberia a aceitação dos estudos por tais razões.

6. No entanto, a recorrente traz uma outra alegação cujo mérito não foi avaliado nas análises anteriores. Segundo a empresa, *in verbis*:

"20. ... Todavia, sem qualquer gerenciamento da Recorrente, esta Agência, em 11/2012 elegeu um novo medicamento de referência (saindo a Aspirina da Bayer entrando o AAS da CIMED).

21. Em termos farmacotécnicos a alteração do medicamento de referência faz uma enorme diferença, pois essa mudança significativa altera ao perfil de dissolução comparativo sendo este o comportamento evidenciado entre o Salicetil e o novo medicamento de referência, no caso AAS da CIMED.

Nesse cenário, a empresa dispôs de 12 (doze) meses para promover a adequação do seu produto ao novo medicamento referência, tendo que realizar, em curto prazo, a reformulação do produto, realização de estudo de estabilidade acelerado por 06 (seis) meses, comprovação da equivalência e estudo de bioisenção. Registra ser de conhecimento da Agência que os centros (REBLAS) possuem cronogramas extensos e grande demanda, sendo sujeitos a atrasos e tal fato não era gerenciável pela Recorrente. Visto que a Recorrente informou que faria aditamento após conclusão do estudo, e o indeferimento ter acontecido de forma sumária, a Recorrente não teve tempo hábil para aditar a documentação em recurso administrativo."

7. De fato, após consulta a técnicos da GGMED, pude confirmar que em novembro de 2012 a Anvisa alterou o medicamento referência para o ácido acetilsalicílico. Essa alteração – que pode ser feita pela Anvisa a qualquer tempo sem aviso prévio às empresas – trouxe, à Recorrente, a necessidade de adequar o seu produto ao perfil de dissolução do novo medicamento referência.

8. Desta forma é fático e plausível o argumento da empresa de que tiveram 12 meses (nov/2012 até nov/2013) para realizar a reformulação do produto, o estudo de estabilidade acelerada de 6 meses e os estudos de bioequivalência/bioisenção.

9. Além disso verifiquei que em 06/07/2017 o então Diretor Presidente da Anvisa encaminhou, às Associações do setor regulado de medicamentos – ALANAC, GRUPO FARMABRASIL, SINDIFARGO, PROGENÉRICOS e SINDUSFARMA – o Ofício-Circular nº 05/2017 informando, sobre a juntada de documentos relativos aos Estudos de Bioequivalência, em fase recursal, com base na RDC 05/2014:

...

Situação 3: Estudo de Bioequivalência com condução atrasada em função de situações que envolvam medicamento de referência.

...

Já em relação à situação 3, que trata dos estudos atrasados por motivo alheio à conduta da empresa, mas em função de **situações que envolvam medicamento de referência, há consenso de que serão acatados após a conclusão, mas essa questão deve estar formalizada e comprovada no respectivo processo.** (*grifo nosso*).

10. A Recorrente, na petição de renovação do registro, informou que faria aditamento para apresentar os estudos de bioequivalência/bioisenção, quando de sua conclusão, apontando para tal, inicialmente, fevereiro/2014.

11. Os estudos foram protocolados em 11/04/2014 (exp. 0286661/14-7), em fase recursal, visto o indeferimento sumário da petição de renovação.

2. Voto

12. Pelo exposto e considerando o entendimento sobre o aceite de estudos de bioequivalência/bioisenção em fase recursal, nas condições dadas pelo Ofício-Circular nº 05/2017/GADIP-DP/Anvisa e, ainda, o princípio da economia processual, **VOTO** por **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso sob expediente nº 3759797/20-2, para juntada dos estudos já protocolados (exp. 0286661/14-7) e retorno à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para análise.

13. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 23/02/2021, às 17:02, 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 **1343018** e o código CRC **A5AB2264**.

Referência: Processo nº 25351.900029/2021-77

SEI nº 1343018