

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 2ª 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 2ª 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 2ª 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.

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**.