

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.253/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 13/12/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.919161/2022-33, 25351.918306/2022-89 e 25351.908207/2022-99

Expediente: 4704639/22-3

Ementa: Trata-se da solicitação excepcional da empresa Biolab Sanus Farmacêutica S.A para aquisição de medicamento comparador internacional para os medicamentos: Fludroxycortide 0,0125% Cream (Fabricante Typharm Ltd, registrado na Agência do Reino Unido — MHRA desde 1999) e Cordran (fludroxicortida) adesivo 4 mcg/cm² (fabricado pela empresa Almirall LLC, registrado na Agência dos Estados Unidos – FDA desde 1982), para realização de ensaios comparativos em relação ao seu produto, Drenison® (fludroxicortida) 0,125 mg/g (0,0125%) na forma farmacêutica creme e Drenison (fludroxicortida) 4mcg/cm² oclusivo, respectivamente, em cumprimento ao estabelecido na RDC 134/2003 e Verboril (diacereína) 50 mg cápsula (Fabricante TRB Chemedica, registrado na Agência da Europa – EMA, desde 2017), como comparador para registro de medicamento genérico e/ou similar.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

O Diretor Alex Campos ressaltou que a indicação de não indeferimento à renovação de registro de medicamentos similares únicos ou similares sem referência se restrinja à adequação à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 675, de 30 de março de 2022, específico parâmetro eficácia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 275/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2165731):

I) **NÃO AUTORIZAR** a aquisição de medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos para regularização de medicamentos similares únicos de mercado e registro de medicamento similar e/ou genérico, conforme segue: Fludroxycortide 0,0125% Cream (Fabricante Typharm Ltd, registrado na Agência do Reino Unido — MHRA desde 1999) e Cordran (fludroxicortida) adesivo 4 mcg/cm² (fabricado pela empresa Almirall LLC, registrado na Agência dos Estados Unidos – FDA desde 1982), para realização de ensaios comparativos em relação ao seu produto, Drenison® (fludroxicortida) 0,125 mg/g (0,0125%) na forma farmacêutica creme e Drenison (fludroxicortida) 4mcg/cm² oclusivo, respectivamente, em cumprimento ao estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003, e Verboril (diacereína) 50 mg cápsula (Fabricante TRB Chemedica, registrado na Agência da Europa – EMA, desde 2017), para registro como medicamento genérico e/ou similar, solicitado pela empresa Biolab Sanus (CNPJ 49.475.83 3/0001-06);

II) **DETERMINAR** que a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) reavalie o tema e elabore, em caráter de urgência, diretrizes regulamentares claras quanto à necessidade de adequação ou não dos medicamentos registrados até 2003, os quais não passaram pela adequação da RDC nº 134/2003;

III) **DETERMINAR** que, até que a nova medida regulatória seja adotada, a área técnica não deve indeferir a renovação de registro de medicamentos similares únicos ou similares sem referência, especificamente, quanto aos critérios objetivos para adequação dos parâmetros de eficácia, os quais não são claros; e

IV) **CRIAR** grupo de trabalho, liderado pela GGMED, com a participação da área de Farmacovigilância, das instituições representativas do setor farmacêutico e serviços de saúde, para a elaboração da referida proposição regulatória.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 20/12/2022, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2184848** e o código CRC **2A3D1516**.