

VOTO Nº 125/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908834/2022-20

Expediente nº 4207443/22-3

Analisa a solicitação de excepcionalidade para prorrogação do prazo para início da comercialização do produto Qarziba (betadinutuximabe) no país.

Área responsável: GGMED e SCMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa Global Regulatory Partners Brasil Eireli para a para prorrogação do prazo para início da comercialização do produto Qarziba (betadinutuximabe) no país.

O medicamento Qarziba (betadinutuximabe), teve o seu registro solicitado à Anvisa na data de 31/07/2020, pelo processo Datavisa nº 25351.744915/2020-23, expediente 2515761/20-2. O registro do medicamento foi concedido em 19/04/2021 por meio da Resolução RE nº 1557 de 15/04/2021, nos termos da Resolução RDC nº 205/2017.

A empresa justifica o seu pedido de prorrogação do prazo para início da comercialização do medicamento no Brasil, uma vez que, em atendimento à Resolução 205/2017, o medicamento indicado para o tratamento de doença rara (especificar qual), protocolou em 19/05/2021, na SCMED, o documento informativo de preço, para avaliação e aprovação de preço para o medicamento Qarziba (processo SCMED: 25351.498556/2021-16, petição 1933781/21-1).

O preço do medicamento foi aprovado pela SCMED na data de 07/02/2022, através do Parecer nº 4478353/21-7.

Também houve um pedido de reconsideração de alteração de texto de bula do medicamento, solicitado pela empresa em 30/08/2021, pelo expediente 3420271/21-2, que, após manifestações da área técnica e resposta da empresa, foi aprovada em 02/03/2022, mediante ofício nº 0653163226.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. Análise

A empresa Global Regulatory Partners Brasil Eireli, protocolou em 04/08/2020, o pedido de registro do produto Qarziba, processo nº 25351.744915/2020-23, para o tratamento de neuroblastoma de alto risco em pacientes a partir dos 12 meses, previamente tratados com

quimioterapia de indução e que tenham alcançado pelo menos uma resposta parcial, seguida de terapêutica mieloblástica e transplante de células tronco, bem como em pacientes com história de recidiva ou neuroblastoma refratário, com ou sem doença residual. Antes do tratamento de neuroblastoma recidivante, qualquer doença em progressão ativa deve ser estabilizada por outras medidas adequadas. Em pacientes com história de recidiva ou doença refratária e em pacientes que não alcançaram uma resposta completa após terapêutica de primeira linha, Qarziba deve ser associado a interleucina-2 (IL-2).

A empresa solicitou o registro do medicamento Qarziba (betadinutuximabe), de acordo com a Resolução RDC 205/2017, que teve o seu registro solicitado à Anvisa na data de 31/07/2020, pelo processo Datavisa nº 25351.744915/2020-23, expediente 2515761/20-2. O registro do medicamento foi concedido em 19/04/2021 por meio da Resolução RE nº 1557 de 15/04/2021, nos termos da Resolução RDC nº 205/2017 que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

A Resolução RDC nº 205/2017, trás em seus artigos 19 e 20 o seguinte:

“Art. 19. As empresas que submeterem solicitação de registro de novos medicamentos conforme os critérios desta resolução, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para submeter o dossiê de definição de preço máximo, contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do registro do medicamento. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 293, de 15 de julho de 2019).

Art. 20. Os medicamentos registrados por meio dos critérios desta resolução terão prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação do registro.”

Após a publicação do registro do medicamento, em 30 dias, no dia 19 de maio de 2021, a empresa submeteu o documento informativo de preço para avaliação da SCMED, processo SCMED: 25351.498556/2021-16 - petição SCMED: 1933781/21-1, de acordo com as informações prestadas pela empresa.

O medicamento Qarziba teve o seu preço aprovado no dia 07/02/2022, por meio do Parecer nº 4478353/21-7.

Ainda, houveram ajustes na bula do medicamento, solicitados pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO), que tiveram a sua aprovação em 24/02/2022, por meio do Ofício 0653163226, lido em 02/03/2022.

Como percebe-se no fluxo processual, a empresa cumpriu com o Art. 19 da Resolução RDC 205/2017, submetendo o dossiê de definição de preço máximo dentro do prazo estabelecido.

Importante ressaltar que a empresa fica impedida de comercializar o medicamento sem que haja aprovação dos valores de comercialização do produto no mercado farmacêutico nacional.

A Secretaria Executiva emitiu manifestação nesse processo, por meio do DESPACHO Nº 495/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1860396), que cita que após a aprovação dos valores de comercialização do produto Qarziba® (betadinutuximabe) no mercado farmacêutico nacional, a empresa poderá iniciar a comercialização dentro do prazo de 24 meses da data de aprovação do parecer. Caso não tenha comercializado neste período, a empresa deverá protocolar novo Documento Informativo de Preços (DIP).

A manifestação da SCMED não levou em consideração o prazo estabelecido pela RDC 205/2017, entretanto é razoável considerar que a empresa só obteve a autorização para comercialização após a aprovação do preço do medicamento, que ocorreu em 07/02/2022.

Ainda, quando se considera também os ajustes de bula requeridos pela GPBIO e solicitada reconsideração pela empresa, tiveram a sua aprovação somente em 02/03/2021.

Neste sentido, há de se concordar que o prazo de 365 dias para comercialização do produto após a publicação do registro na prática restou prejudicado, pois a comercialização somente é possível após a aprovação do preço e da bula, que ocorreram com um lapso temporal considerável.

Desta forma, a prorrogação do prazo para comercialização do medicamento Qarziba é tratado como excepcionalidade visto que faz isentar do cumprimento na íntegra do disposto no Art. 20 da Resolução RDC 205/2017.

Na avaliação deste pedido de excepcionalidade considero razoável prorrogar o prazo para comercialização do medicamento, requisito imposto pela Resolução RDC 205/2017, pelos motivos já espostos, cujo benefício para a saúde pública supera especificamente esse critério eminentemente legal.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. Voto

Desta forma, Voto pela **APROVAÇÃO** da prorrogação do prazo para início da comercialização do produto Qarziba (betadinutuximabe) no país, **por 1 (um) ano** a contar a partir da aprovação do texto final da bula do medicamento, que ocorreu em 02/03/2022.

Solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/05/2022, às 13:13, 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 **1904240** e o código CRC **0AA1A56F**.