

VOTO Nº 135/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906650/2022-25

Expediente nº **4251670/22-1**

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA para obtenção da aprovação condicional/deferimento do registro do medicamento bussulfano.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro-me ao pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA para obtenção da aprovação condicional/deferimento do registro do medicamento bussulfano até o final do primeiro semestre 2022, para que a empresa possa produzir e importar o medicamento, em tempo hábil, para atender a demanda urgente do medicamento em território nacional e em condições que evite o desabastecimento e interrupção de tratamento de pacientes em TMO.

2. Análise

Para esta análise foi solicitada a manifestação da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED). As informações prestadas estão descritas na NOTA TÉCNICA Nº 38/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Assim, a GQMED pesquisou que o pedido de registro de medicamento genérico bussulfano da empresa Accord (processo 25351.057350/2022-11) foi realizado em 02/02/2022, tendo a sua análise priorizada nos termos da RDC 204/2017. A empresa foi informada sobre o enquadramento na categoria prioritária por meio doOfício nº 1457044221 de 30/03/2022.

No pedido de excepcionalidade a empresa solicitou que seja concedida uma aprovação condicional/deferimento do registro do medicamento genérico para evitar o risco de desabastecimento de mercado do bussulfano, considerando que para o medicamento atualmente já registrado e eleito como medicamento de referência houve descontinuação definitiva pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. em 30/11/2020. Também, foi ressaltado que eventualaprovação condicional sem análise técnica possui alto risco, haja vista que, neste cenário, a GQMED e as demais áreas técnicas não teriam qualquer conhecimento sobre o produto. Neste sentido, foramcontráriosà solicitação de aprovação condicional do pedido de registro de medicamento genérico bussulfano da empresa Accord (processo 25351.057350/2022-11).

Entretanto, considerando o cenário do risco de desabastecimento do produto,

sugeriram que a excepcionalidade a ser discutida pela Diretoria Colegiada seja a de possibilitar a aprovação do registro mediante assinatura de termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro, de modo análogo ao realizado nos casos tratados pela RDC 205/2017, na qual é permitida a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de termo de compromisso. A referida resolução prevê, em seu art. 15 parágrafo único, que o não cumprimento dos compromissos assumidos pode implicar o cancelamento do registro do medicamento. Racional similar é adotado para os casos enquadrados na RDC 415/2020 em que há necessidade de complementação posterior de dados para petições de registro de medicamentos relacionados à Covid-19. Neste ensejo, foi ressaltado que eventual concessão de excepcionalidade para aprovação do registro mediante assinatura de termo de compromisso seja acrescida das implicações do não cumprimento dos compromissos assumidos.

A manifestação da QMED quanto à análise da Qualidade, que compõe o dossiê do referido pedido de registro, foi realizada por meio do expediente nº 0453144/22-2, de 05/02/2022 (12107 - GENÉRICO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) - Análise de Qualidade Registro). O referido expediente encontra-se atualmente com o status "Concluída Análise" desde 24/05/2022, ou seja, a análise da Qualidade foi concluída pela QMED com pendências identificadas.

Tais pendências foram discutidas entre a equipe da QMED e a empresa em reunião no dia 30/05/2022 (audiência nº 48592, Parlatório), a fim de que a empresa prestasse alguns esclarecimentos e/ou apresentasse documentações adicionais para possibilitar, a título de excepcionalidade, um registro mediante termo de compromisso, sem emissão de exigência.

Nessa reunião, a empresa concordou em apresentar algumas informações e provas por meio de aditamento ainda antes da concessão do registro e propor termo de compromisso com cronograma para a apresentação da documentação faltante. Os registros da ata da reunião e mensagem eletrônica encontram-se anexos a este processo (documentos SEI nº 1915235 e nº 1915245, respectivamente).

Com relação ao desabastecimento do produto, esta Segunda Diretoria tem acompanhado o tema e identificou manifestações da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS). Assim, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, NOTA TÉCNICA Nº 343/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, NOTA TÉCNICA Nº 341/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e NOTA TÉCNICA Nº 175/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a equipe técnica verificou que: "estamos num cenário com alto risco de desabastecimento de medicamentos à base de bussulfano no Brasil devido à descontinuação definitiva de fabricação do medicamento Busilvex, único no mercado com o referido princípio ativo."

3. Voto

Por todo o exposto, manifesto-me **CONTRÁRIA** à solicitação de aprovação condicional do pedido de registro de medicamento, mas **FAVORÁVEL à concessão de excepcionalidade** para que o registro do medicamento genérico bussulfano da empresa Accord (processo 25351.057350/2022-11) **seja aprovado mediante termo de compromisso**, a ser firmado entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.

Solicito a inclusão na pauta do Circuito Deliberativo para decisão final da



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 14/06/2022, às 19:26, 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 **1916633** e o código CRC **0EA8634B**.