

VOTO Nº 328/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905600/2023-10
Expediente nº 0913398/23-3

Solicitação de excepcionalidade para que a inclusão de indicação terapêutica nova no país do medicamento Ultravist 300 e 370 (iopromida) seja analisada à luz da RDC 753/2022.

Área responsável: Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança/Gerência Geral de Medicamentos
Relatora: Meiruze de Sousa Freitas
(*retorno de vistas*)

1. Relatório

Trata-se do tema “Solicitação de excepcionalidade para que a inclusão de indicação terapêutica nova no país do medicamento Ultravist 300 e 370 (iopromida) seja analisada à luz da RDC 753/2022”, pautado pela Segunda Diretoria - DIRE2 no Circuito Deliberativo - CD nº 446, de 10 de maio de 2023, ocasião na qual solicitei vista ao processo, para melhor compreensão do caso concreto.

O processo teve início com uma solicitação da empresa Bayer [2265901], de excepcionalidade **para submissão de uma petição de inclusão de nova indicação terapêutica** para Ultravist[®] (iopromida), com a apresentação de uma revisão literária para cumprimento do Documento 03 de mudanças do tipo 11, previstas pela RDC 73/2016: “*Relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico contendo os resultados de estudos clínicos de fase III, e de fase I e II*”.

A Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 19/2023/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA [2277695],

manifestou entendimento de que há racional científico no pleito de excepcionalidade apresentado pela empresa, e que é razoável considerar uma avaliação de petição de inclusão de nova indicação, para o medicamento Ultravist, por meio de dados de literatura, em analogia à previsão trazida pela RDC 753/2022.

O pleito foi submetido à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do DESPACHO Nº 757/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2485020], no qual se consultou, especificamente, "se, no caso em tela, há previsão para a excepcionalidade na análise de uma petição havendo norma vigente dispondo expressamente sobre determinada matéria".

Por meio do PARECER n. 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [2505168], o órgão jurídico ratificou o posicionamento externado em outras oportunidades de que:

a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de incorrer em ilegalidade; e

b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência na hipótese de não haver norma para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico objeto do pleito.

2. Análise

Antes de adentrar à análise do caso em questão, faz-se mister recordar situação semelhante tratada no bojo do processo 25351.931790/2022-31, referente à proposta de excepcionalidade para que a inclusão de indicação terapêutica nova no País do medicamento Prostokos (misoprostol) da empresa INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A, protocolado em 08/04/2016, na vigência da RDC nº 48/2009, fosse analisado à luz da RDC nº 753/2022.

Cumprе ressaltar que a RDC nº 48/2009 dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento **pós-registro** de medicamentos e dá outras

providências, enquanto a RDC nº 753/2022 dispõe sobre o **registro** de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Atualmente, a norma que dispõe sobre pós-registro de medicamentos é a RDC nº 76/2016, a qual se encontra em revisão, em fase de Consulta Pública.

Naquela situação, a GESEF informou que pôde constatar que o embasamento das novas indicações pleiteadas pela empresa ocorreu baseado em dados de literatura, o que não é amparado pela RDC nº 48/2009 (vigente quando da submissão da petição) e nem mesmo pela RDC nº 73/2016 (vigente atualmente). As duas resoluções solicitam relatório contendo os resultados de estudos clínicos fase II e III.

Em consulta ao sistema Datavisa, foi observado que a petição de inclusão de indicação terapêutica foi arquivada a pedido da empresa INFAN, a qual alegou não possuir os dados solicitados em exigência técnica exarada pela área responsável pela análise. Posteriormente a essa ação, não foi identificada solicitação por parte da empresa de excepcionalidade para análise à luz de outra legislação, conforme a proposta da GESEF.

Na ocasião, o processo foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa para que fossem elucidadas as seguintes questões:

1) Há previsão para conceder excepcionalidade sem a solicitação da empresa interessada?

2) Há previsão para excepcionalidade na análise de uma petição havendo norma vigente dispondo expressamente sobre determinada matéria?

Em resposta, foi encaminhado o PARECER n. 00113/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [2452861], que concluiu "que a resposta é negativa para ambos os questionamentos ali formulados", discorrendo sobre a impossibilidade de aplicação da figura de excepcionalidade para deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma.

No processo em questão, após manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a GESEF acostou ao processo o **DESPACHO** Nº 78/2023/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA [2456668], no qual

registrou:

"Quanto ao questionamento acerca da condução da área para a referida petição, considerando a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa no PARECER n. 00113/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2452861) pela impossibilidade de se aplicar a excepcionalidade no caso em discussão, a GESEF se manifestará pelo indeferimento da petição 0315643/19-5, em razão da não previsão na RDC 48/2009 e na RDC 73/2016 da submissão de inclusão de indicação terapêutica com base em dados de literatura científica." (grifo nosso)

A Segunda Diretoria, relatora de ambas matérias, recomendou à GGMED a atualização da RDC nº 73/2016, no que couber, para convergência com a RDC nº 753/2022, evitando medidas excepcionais e favorecendo o tratamento isonômico e previsível das petições submetidas à Anvisa. Tal recomendação foi acolhida pela área técnica, que informou já ter sido instruído o processo 25351.933454/2021-42 com proposta de revisão da RDC 73/2016, com a harmonização dos requerimentos técnicos de segurança e eficácia com a RDC 753/2022. Atualmente, o processo encontra-se em fase de Consulta Pública, tendo sido recentemente aprovada a prorrogação pelo prazo de 15 dias adicionais, a contar do término do prazo que se finda em 28 de agosto de 2023, motivada justamente pela necessidade de análise do texto para averiguação da harmonia com normas internacionais e com o estabelecido pela RDC nº 753/22.

Ainda com relação à prorrogação do prazo para Consulta Pública supracitada, acostou-se ao processo de revisão da RDC 73/2016 o OFÍCIO GFB no 269/2023 [2539881], do Grupo FarmaBrasil, no qual se solicita a prorrogação do prazo de contribuições em 15 (quinze) dias para que, desta forma, seja possível a realização de uma contribuição robusta ao texto da CP. Tal demanda evidencia a necessidade de discussões mais aprofundadas a respeito da proposta, de modo que a aprovação de uma excepcionalidade em condições que ainda estão em avaliação poderia comprometer a atuação desta Agência.

Tendo em vista a importância do atendimento às Boas Práticas Regulatórias para que se promova a melhoria da qualidade da regulação sanitária pelo aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório, qualquer antecipação de aplicação de requisitos propostos na revisão pela figura da excepcionalidade pode configurar prejuízo ao processo, especialmente quando este está em fase de escrutínio público.

Desse modo, com vistas à manutenção do princípio da isonomia, entendo ser razoável adotar as mesmas tratativas adotadas no processo 25351.931790/2022-31, no qual a área técnica informou que se manifestará pelo indeferimento da petição, visto tratar-se de propostas semelhantes (excepcionalidade para análise de processo de pós-registro à luz de RDC de registro de medicamentos inovadores).

3. Voto

Considerando as conclusões do parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa a respeito da impossibilidade de aplicação da figura de excepcionalidade pra deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma; e o prazo recém ampliado para a Consulta Pública referente à revisão da RDC 73/2016, motivado pela necessidade de averiguação da harmonização com normas internacionais e com o estabelecido pela RDC 753/2022; manifesto-me **contrário** à proposta de que a nova indicação terapêutica no país do medicamento Ultravist 300 e 370 (iopromida) seja analisada à luz da RDC 753/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/08/2023, às 17:25, 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 **2556382** e o código CRC **0163A0F2**.

Referência: Processo nº 25351.905600/2023-10

SEI nº 2556382