

VOTO Nº 134/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.805100/2024-51

Expediente nº 0855437/24-3

Analisa reenquadramento do
Produto NiQuitin como
Medicamento Específico

Área responsável: GGMED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. A GGMED questionou a COIFA e a GMESP sobre o enquadramento do medicamento NiQuitin (adesivos transdérmicos 7mg, 14mg e 21mg), nos termos do Memorando 69 (2986417).

2. A GMESP e a COIFA se manifestaram informando que o medicamento NiQuitin deveria enquadrar-se como medicamento específico (Memorando 80 (2991209) e Memorando 12 (2992434), respectivamente).

3. A GGMED encaminhou para a Segunda Diretoria questionamento sobre a possibilidade de enquadramento, de ofício, do medicamento na presente data a despeito do não enquadramento tempestivo (Memorando 73 (2993815)).

4. A DIRE2 solicitou maiores esclarecimentos quanto ao caso ora em apreciação, bem como, referente ao cenário do mercado farmacêuticos de produtos específicos/similares, nos termos do Memorando 15 (3000356). Em sequência, a GGMED diligentemente respondeu aos questionamentos, conforme disposto Memorando 77 (3004261).

2. ANÁLISE

5. Em 14 de junho de 2011 foi publicada a Resolução nº 24, dispendo sobre o registro de medicamentos específicos. Esta Resolução revogou a RDC nº 132/2003 e inovou ao incluir os medicamentos fitofármacos nesta categoria.

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram na categoria de medicamentos específicos.

§ 1º São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, **não é passível de ensaio de bioequivalência**, frente a um produto comparador.

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

X - fitofármaco: substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semissíntese ou modificação de sua estrutura química.

Art. 5º Os seguintes produtos se enquadram para efeitos desta Resolução na categoria de medicamentos específicos:

...

VI - medicamentos à base de **fitofármaco** ou associações deste as vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas;

6. Adicionalmente, a RDC nº 24/2011 previu o reenquadramento dos medicamentos, incluindo os fitofármacos, como medicamentos específicos quando da renovação do registro.

Art. 50 Para os medicamentos registrados em outras categorias, a adequação a esta Resolução deverá ocorrer no momento da renovação de registro do produto.

§ 1º Para as petições que estejam protocoladas na Anvisa, serão concedidas três meses para protocolo de adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

§ 2º Será aceita a adequação de formulações com supressão de ativos, desde que comprovada segurança, eficácia e qualidade para a nova formulação, nos termos desta Resolução.

§ 3º Serão concedidos 12 meses de prazo para protocolo das adequações que tratam do relatório de estabilidade para as novas formulações, a partir da data de publicação

desta Resolução.

§ 4º Para os casos em que as alterações da formulação impliquem em novos estudos de segurança e eficácia para o medicamento, serão concedidos 18 meses de prazo para protocolo do relatório conclusivo, nos termos dispostos nesta Resolução, a partir da data de sua publicação.

7. O medicamento NiQuitin foi registrado em 12/07/1999 como Medicamento Novo (processo nº 25351.345212/2017-52). Em 10/01/2011 o registro foi renovado (RE 45 de 06/01/2011). Em 11/08/2014 (RE 3035 de 08/08/14) e em 29/07/2019 (RE 2017 de 25/07/2019) o registro foi renovado automaticamente, no entanto, não houve o devido reenquadramento.

8. O correto enquadramento do produto não somente tem reflexos no registro inicial, mas também em eventuais alterações pós-registro, considerando que estas são regidas por instrumentos distintos, com provas e exigências também distintas. As alterações pós-registro dos medicamentos Novos sintéticos e semissintéticos são avaliados à luz da RDC nº 73/2016, que "dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos **sintéticos e semissintéticos** e dá outras providências.", já as alterações pós-registro dos medicamentos específicos, incluindo os fitofármacos, são apreciadas conforme a RDC nº 76/2016, que "dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de **medicamentos específicos**."

9. Em alinhamento à GMESP (Memorando 80 (2991209)) e à COIFA (Memorando 12 (2992434)), a A GG MED, via Memorando 77 (3004261) e Memorando 73 (2993815), ratificou manifestação técnica de que o princípio ativo do medicamento NiQuitin não tem natureza **sintética ou semissintética**, bem como, se trata de um **fitofármaco**, enquadrando-se como **medicamento específico**. E por consequência, estaria sujeito ao cumprimento dos requisitos técnico sanitários dispostos na **RDC nº 24/2011 e RDC nº 76/2016**.

10. Registre-se que a empresa notificou a descontinuação temporária de fabricação ou importação em 11/05/2023 (expediente Datavisa 0478075/23-5). Adicionalmente, a empresa informou que a continuidade da fabricação depende da regularização do produto junto à Anvisa, ou seja, a aprovação pela Anvisa de alterações pós-registro.

11. Neste sentido, apesar da RDC nº 24/2011 determinar que o enquadramento seja efetuado quando da Renovação, entendendo pela possibilidade de reenquadramento imediato do medicamento NiQuitin como medicamento Específico, considerando que: i) as renovações do registro deram-se de forma automática (sem avaliação); ii) o produto não se enquadra tecnicamente na categoria de medicamentos sintéticos/semisintéticos; e iii) o produto é um fitofármaco.

3. **VOTO**

12. Pelo exposto, Voto pelo enquadramento do medicamento NiQuitin como Medicamento Específico, devendo cumprir a integralidade dos requisitos técnico-sanitários dispostos na RDC nº 24/2011 e RDC nº 76/2016.

13. Solicito pauta em Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora - Segunda Diretoria / Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/06/2024, às 17:33, 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 **3030559** e o código CRC **80133FA4**.

Referência: Processo nº
25351.805100/2024-51

SEI nº 3030559