

VOTO Nº 12/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2021

ITEM 3.5.1.1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.169424/2002-17

Expediente: 2361028/20-0

Ementa: Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

Relator: Romison Mota

1. O assunto da presente discussão orbita o pedido inicial de renovação de registro do medicamento Uni-Hioscin (butilbrometo de escopolamina - comprimido revestido – 10mg), indeferido pelas 1ª e 2ª instâncias decisórias desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em razão da não apresentação do relatório de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência para a forma farmacêutica comprimido revestido; e também do perfil de dissolução comparativo ao medicamento de referência para a forma farmacêutica comprimido revestido.
2. O expediente ora sob discussão, por sua vez, trata de recurso administrativo interposto em face do Aresto nº 1.370, DOU nº 115, de 18/06/2020, seção 1, pág. 63, por meio do qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.
3. Ocorre que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Gerência-Geral de Recursos, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso apresentado e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 78/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.
4. Vale destacar que a empresa encaminhou, na ocasião do protocolo da renovação, um cronograma de execução para o estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa, com previsão de término em maio de 2013. No entanto, no recurso de 1ª instância, a empresa apresenta novamente um cronograma com data provável de conclusão do estudo de bioequivalência prevista para janeiro/2015. Posteriormente, em 10/08/2017, a empresa protocolou o aditamento nº 1687578/17-8 contendo novo cronograma para a realização destes estudos, com data de conclusão prevista para fevereiro/2018. Por fim, a empresa justifica que o mesmo racional argumentativo apresentado se aplica não só ao estudo de bioequivalência, mas também ao perfil de dissolução, que acaba sendo uma etapa

predecessora ao estudo.

5. Entretanto, mesmo em 2ª instância recursal, até a presente data, a empresa não protocolou os documentos mencionados. Ressalta-se que os estudos já deveriam ter sido apresentados no momento do protocolo da petição de renovação (em 2012) e a apresentação de apenas um cronograma não atende ao determinado na legislação. A ausência dos estudos não permite a avaliação completa e adequada do produto e compromete a comprovação da intercambialidade do medicamento teste (similar) com o medicamento referência.

6. Por fim, destaca-se a argumentação da empresa de que há dificuldades em realizar o estudo de bioequivalência em razão da complexidade do processo produtivo do fármaco. Afirma, a recorrente, que realizou pesquisa de mercado procurando quais são os produtos contendo o princípio ativo butilbrometo de escopolamina, isolado, na forma farmacêutica sólida comprimido, que têm registro válido e que esteja em comercialização. Conclui que apenas o medicamento de referência e o medicamento objeto deste recurso administrativo, o Uni-Hioscin, permanecem com registro válido e em comercialização. Todos os demais produtos encontrados teriam seus registros cancelados ou não estariam sendo comercializados. A empresa acredita que as dificuldades para realização do estudo de bioequivalência com resultado satisfatório frente ao medicamento de referência seja a principal motivação, reforçando que esta é, portanto, uma dificuldade encontrada não só pela União Química como por todos aqueles que tiveram tal molécula em seu portfólio.

7. Diante de tal narrativa, esta Quarta Diretoria - em consulta à [Coordenação de Equivalência Terapêutica \(Ceter\)/GGMED](#) - obteve as seguintes constatações:

7.1. Em cumprimento à RDC 34/2008, os estudos de bioequivalência conduzidos no Brasil devem ser cadastrados no Sistema de informações de Estudo de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Sineb). Ao verificar o referido Sistema, observou-se que há 13 estudos cadastrados com o mesmo princípio ativo. Embora nem todos tenham sido realizado utilizando o butilbrometo de escopolamina como monodroga, o grau de dificuldade da realização do estudo independe se o princípio ativo está isolado ou associado com outros fármacos;

7.2. Nos últimos cinco anos, a Ceter/GGMED realizou pelo menos 4 análises de estudos concluídas positivamente (aprovados os estudos), contendo tal fármaco.

7.3. Os motivos dos estudos negados não se referem à dificuldade de realização do estudo de produto contendo butilbrometo de escopolamina;

7.4. De acordo com o Sineb, a recorrente, União Química, não foi patrocinadora de nenhum estudo de formulação contendo butilbrometo de escopolamina. Em outras palavras, a empresa não iniciou o estudo;

7.5. Mesmo quando o princípio ativo é considerado de alta variabilidade, há alternativa para realização dos estudos, utilizando desenho alternativo de bioequivalência escalonada (scaled bioequivalence) e que está descrito na página 213 do guia de bioequivalência da OMS;

7.6. Portanto, eventuais dificuldade em se realizar estudos de bioequivalência para produtos contendo o princípio ativo butilbrometo de escopolamina são contornáveis já que várias outras empresas conduziram tais estudos e os submeteram à Anvisa.

8. Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo

Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

9. Isso porque o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de **INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1.370, DOU nº 115, de 18/06/2020, a integrar, absolutamente, este ato.

10. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO**.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/01/2021, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1303079** e o código CRC **FA269E75**.