

**VOTO Nº N° 72/2019 - DIRE4/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.926158/2019-71

Área responsável: Quarta Diretoria  
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Nº do processo: 25000.019258/98-05

Produto: Ulcestop (lansoprazol)

Nº do expediente de recurso (1ª instância): 1067449/18-7

Aresto nº 1.272, de 06/05/2019

Assunto da petição indeferida: 142 – SIMILAR – Renovação de Registro de Medicamentos

Nº do expediente de recurso (2ª instância): 0493894/19-1 de 31/05/2019

**1. Relatório**

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que decidiu por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 053 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao expediente nº 1067449/18-7.

A DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA interpôs Recurso em face do indeferimento da Renovação de Registro do medicamento Ulcestop em razão da reprovação do estudo Unifac 10/15, em vista que a recorrente descumpriu o item 6 referente à Etapa Clínica do Anexo I a RDC 41/2000, pois os ensaios de ECG foram realizados nos voluntários apenas no período pré-estudo. Outro motivo de reprovação foi a ausência de ensaio de estabilidade de longa duração para o ativo lansoprazol, estando em desacordo com a RDC 27/2012.

**2. Análise**

Quando à etapa clínica, a empresa esclarece que a ausência do ECG pós-estudo, embora seja um requisito da legislação vigente, no caso do medicamento Lansoprazol, não representa uma condição de reprovação do estudo, no entanto, vale ressaltar que diante do indeferimento, a própria recorrente reconhece que descumpriu com a RDC, portanto, a reprovação de seu estudo não lhe foi “surpresa”, e sim seguimento de sua inobservância quanto a legislação vigente e às Boas Práticas Clínicas.

No tocante a etapa analítica, a ausência de ensaio de estabilidade de longa duração para o ativo lansoprazol em desacordo com a RDC 27/2012. Na Notificação de Exigência n. 0301698/18-6 foi solicitada a apresentação do ensaio por no mínimo 205 dias, período que excede o intervalo de tempo compreendido entre a coleta da primeira amostra em estudo e a análise da última. A empresa argumenta que o ensaio estava previsto para ser realizado em julho de 2018, porém não foi realizado por questões administrativas (mudança de endereço do Centro Bioanalítico) e pede prorrogação de prazo para realizar o ensaio. Ressalta-se que as amostras para estabilidade foram preparadas em 19/10/2016 e o estudo de bioequivalência foi protocolado na Anvisa em 01/08/2017 (expediente n. 1611357/17-8), sinalizando que houve um período superior a 250 dias entre estas datas. Desta forma, verifica-se que o ensaio com período superior a 205 dias poderia ter sido realizado previamente ao peticionamento do estudo nesta Agência e deveria ter sido apresentado junto a documentação do estudo, não sendo justificável o pedido da empresa de prorrogação para realização desta análise.

Acerca da alegação do Centro Galeno sobre a sobrecarga na condução de estudos, em consonância com a área técnica (GEPRE), que expõe em seu Parecer n° 241/2018 o fato que o Centro teve tempo hábil para realizar os atos citados, tendo além de todo o tempo citado, 120 dias para cumprir a exigência emitida em 18/04/2018, na qual este ensaio foi requerido.

Ante de todo o arrazoado nesta análise, cabe salientar que o presente estudo foi reprovado por não cumprir as Boas Práticas em BD/BE, portanto não é possível concluir pela bioequivalência ou bioinequivalência.

### **3. Voto**

Dessa forma, pelos fatos expostos acima, voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Brasília – DF, 12 de setembro de 2019.

---

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor – DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 13/09/2019, às 17:07, 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](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 **0735363** e o código CRC **6A6B9664**.

---

Referência: Processo nº 25351.926158/2019-71

SEI nº 0735363