



NOTA TÉCNICA Nº 303/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916787/2021-15

Solicitação de informações - Requerimento nº
775/2021-CPI/Pandemia

1. Relatório

Pelo presente instrumento a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) traz as informações compiladas obtidas em consulta à sua área técnica, para o devido tratamento e resposta ao Ofício nº 1227/2021 - CIPANDEMIA (1483034) e Requerimento nº 00775/2021 - CIPANDEMIA (1483039).

É importante ressaltar que as considerações se restringem às atividades regimentais que competem à GGMED.

2. Análise

Em conformidade com o DESPACHO Nº 10/2021/SEI/COINC/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (1493764) a GGMED ratifica que não houve qualquer ação ou consulta por parte da empresa Apsen Farmacêutica com objetivo de incluir nova indicação terapêutica na bula do produto Reuquinol (hidroxicloroquina) ou para registrar um novo produto à base de hidroxicloroquina para o tratamento da infecção pelo vírus SARS-Cov-2 ou para COVID-19.

A Gerência Geral também aquiesce as informações presentes no DESPACHO Nº 66/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (1496926), que cita que em consulta ao DATAVISA - Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, foi identificado que em 20/04/2020 a empresa APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29 submeteu para apreciação da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), submeteu um pedido de autorização para realização de pesquisa clínica com o medicamento sulfato de hidroxicloroquina (Reuquinol®), associada a azitromicina em pacientes internados com doença pulmonar moderada ou grave por SARS-CoV-2 (COVID-19) - APS001/2020 (Processo nº **25351.316611/2020-70**).

No entanto, antes do pronunciamento desta COPEC sobre o pedido em questão, em 20/05/2020 a empresa peticionou o pedido de desistência do processo, sob expediente nº 1585841/20-3, sob a alegação de que *“Trata-se de um protocolo de estudo clínico para tratamento dos sintomas causado pela infecção do SARS-COV 2 em parceria com o Hospital São Paulo – UNIFESP. Considerando que já existem alguns estudos com os mesmos objetivos que este com o recrutamento iniciado no Brasil a Apsen avaliou e considerou não ser relevante a condução de outro estudo similar. [...]”*.

Finalmente, a GGMED confirma a informação fornecida pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) no DESPACHO Nº

243/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (1489479), que pontua que as questões presentes no Requerimento nº 00775/2021 - CIPANDEMIA , relacionadas à constatação de infração sanitária e implementação de investigações afins, estão fora do nosso escopo de atuação.

3. Conclusão

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) ratifica que a empresa Apsen Farmacêutica não solicitou inclusão de nova indicação terapêutica na bula do medicamento Reuquinol (Sulfato de Hidroxicloroquina), tampouco prosseguiu com o pedido de anuência em estudo clínico, que avaliaria a eficácia e segurança deste produto no tratamento de pacientes com doença pulmonar moderada ou grave por SARS-CoV-2 (COVID-19).

Quanto à investigação de possível infração sanitária, a GGMED se silencia, haja vista não possuir essa atribuição regimental.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Correa Rocha, Assessor(a)**, em 21/06/2021, às 11:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Kott Tomazett, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 21/06/2021, às 14:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1497071** e o código CRC **DAC63DFC**.