

VOTO Nº33/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902750/2021-00

Expediente nº **0756869/21-8**

Analisa a Solicitação de Prazo para Esgotamento de Estoque do medicamento genérico clone Risperidona, registro nº 1832602840. Motivação: nova solicitação de registro do produto como medicamento genérico, de forma a desvinculá-lo do medicamento matriz. Requerente: Sanofi Medley Farmacêutica LTDA.

Área responsável: GIMED/GGFIS

Relator: Romison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação da empresa Sanofi Medley Farmacêutica LTDA para esgotamento de estoque de lotes do medicamento genérico clone Risperidona, registro nº 1832602840, processo nº 25351.091938/2017-28.
2. O produto é registrado como genérico clone do medicamento matriz Risperidona, registrado pela Merck (nº 25351.499640/2006-18).
3. Ocorre que em 21/12/2018 a Sanofi solicitou o registro do medicamento genérico Risperidona (processo nº 25351.856777/2018-09) para que este passe a ser fabricado pela própria empresa, desvinculando-se assim do atual medicamento matriz. Tal solicitação se encontra aguardando análise do cumprimento de exigência pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED).
4. A GQMED/GGMED informa que a publicação do deferimento do registro do medicamento genérico ocorrerá concomitantemente à publicação do cancelamento do registro do medicamento genérico clone. Entretanto, considerando que, para lançamento do produto é imprescindível que a empresa já tenha conhecimento do número de MS para impressão dos materiais de embalagem, o que só é possível após a publicação do registro e, tendo em vista que são necessários de 2(dois) a 3(três) meses para a chegada e liberação destes materiais para fabricação do produto, a empresa relata que fica impossibilitada de lançar o medicamento sob novo registro imediatamente após sua publicação.
5. Além disso, conforme termos da Carta de Solicitação encaminhada (Sei 1317502), a empresa observa que as restrições de importação da matéria prima como reflexo do estado de emergência decorrente da pandemia do coronavírus (COVID-19) podem causar maior atraso no lançamento do produto, com risco de ruptura no fornecimento do produto.
6. Por essas razões, solicita o esgotamento do estoque do produto registrado como clone no intervalo de aproximadamente 5(cinco) meses após a publicação do novo registro, de forma a viabilizar a manutenção do medicamento no mercado. Tais produtos já foram

fabricados e se encontram nas dependências da Empresa:

- 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1832602840028: 146.545 CT;
- 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1832602840052: 18.892 CT;
- 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1832602840087: 732 CT.

7. A Sanofi destaca que a manutenção da disponibilização do produto, indicado para o tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos, é essencial para garantir a continuidade do tratamento dos pacientes para controle adequado dos sintomas.

8. Levando em consideração a média de vendas do produto e o tempo necessário para lançamento do medicamento registrado sob novo número de processo, a empresa estima que o consumo do estoque atual ocorreria até julho de 2021, considerando que o deferimento do pedido de registro ocorra no primeiro trimestre de 2021.

9. Quanto a possíveis riscos advindos do esgotamento de estoque em tela, a empresa alega que as principais diferenças entre ambos consistiriam nos dizeres legais presentes na rotulagem, o que também não causaria confusão para o paciente.

10. Por fim, ressalta que a Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, prevê em seu texto a permissão para esgotamento de todo o estoque do produto fabricado no período de vigência do registro sanitário em caso de cancelamento ou caducidade de registro. Entretanto, considerando que ainda não houve a publicação da norma resultante dessa CP e que não há legislação vigente que disponha oficialmente sobre essa tratativa, a empresa solicita a permissão para utilizar estoque do medicamento risperidona registrado como clone (processo nº 25351.091938/2017-28 — MS nº 183260284) durante 5 (cinco) meses após a publicação do registro do medicamento genérico processo nº 25351.856777/2018-09.

11. É o relatório.

2. ANÁLISE

12. A GQMED/GGMED se manifestou ao pleito por meio da NOTA TÉCNICA Nº 11/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (1339234). No documento, destacou que o medicamento clone já registrado e o genérico, que ainda está sob análise, não são idênticos, pois possuem diferenças quanto a formulação, local de fabricação, fabricantes do IFA, dentre outros. De todo modo, manifestou o entendimento de que, no caso de aprovação do novo registro, essas diferenças técnicas estariam superadas, tendo em vista que os dois medicamentos teriam sido avaliados e aprovados pela Agência.

13. Outro fator que contribuiria para a decisão positiva em relação ao pleito é o fato de que, em consulta ao processo de registro matriz da Merck (25351.499640/2006-18), a GQMED/GGMED não encontrou indícios de problemas relacionados à qualidade do medicamento registrado, como por exemplo notificação de resultados fora de especificação. Desse modo, o cancelamento do registro do medicamento clone se daria apenas por motivos administrativos.

14. A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), por sua vez, observou em sua NOTA TÉCNICA Nº 69/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1342858) que existem várias empresas que comercializam medicamentos à base do princípio ativo Risperidona no mercado e que portanto, a ausência do medicamento da empresa Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. não

resultaria em desabastecimento no mercado.

15. Apesar disso, tendo em vista as alegações apresentadas na Nota emitida pela GQMED, ponderou que o atendimento ao pleito em discussão não acrescentaria risco advindo do consumo do medicamento, o qual foi fabricado no período de regularidade do registro medicamento genérico clone.

3. VOTO

16. Considerando o exposto e, tendo em vista que a GQMED/GGMED e Gimed/GGFIS entendem como sendo baixo o risco associado ao atendimento da solicitação, VOTO pela APROVAÇÃO do esgotamento de estoque do medicamento Risperidona, registro nº 1832602840, fabricado pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica LTDA, nas quantidades e lotes discriminados a seguir:

- 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1832602840028: 146.545 CT;
- 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1832602840052: 18.892 CT;
- 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1832602840087: 732 CT.

17. Tal aprovação está condicionada a implementação de medidas de suporte necessário para demandas de consumidores e profissionais de saúde, como por exemplo, através de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros, a fim de evitar erro ou confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento.

18. Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/02/2021, às 12:14, 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 **1346447** e o código



CRC 03C4CFC5.

Referência: Processo nº 25351.902750/2021-00

SEI nº 1346447