

VOTO Nº 183/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923422/2021-39

Expediente nº 3918542/21-1

Analisa solicitação de excepcionalidade para utilização de medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos para fins registro do medicamento genérico pela empresa Eurofarma Laboratórios.

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de excepcionalidade para utilização de medicamento de referência internacional para realização de estudos comparativos com fins de registro do medicamento genérico pela empresa Eurofarma Laboratórios.

A empresa informou que pretende registrar a versão genérica do medicamento cloridrato de vilazodona. Assim, é necessário adquirir medicamento de referência para realizar ensaios comparativos, como estudo de equivalência farmacêutica e bioequivalência, com finalidade de comprovação de segurança e eficácia deste medicamento.

Foi exposto também pela empresa solicitante, que durante o processo de desenvolvimento da formulação do produto, bem como de suas metodologias analíticas, somente conseguiu adquirir o produto VIIBRYD® proveniente de Taiwan, único local de fabricação encontrado internacionalmente para a compra do referido medicamento. E assim gostaria de utilizá-lo, como medicamento comparador nos ensaios de equivalência e bioequivalência.

Nesse contexto a empresa solicitou que a ANVISA:

1) Autorize a compra deste medicamento de referência no mercado internacional, mais precisamente em Taiwan;

2) Caso o local de fabricação a ser regularizado no Brasil não seja Taiwan, a empresa solicita que a Agência informe o local de fabricação do medicamento de referência VIIBRYD® a ser regularizado pelo detentor do registro junto à esta Anvisa; e

3) Verifique com o detentor do registro em quais países o produto é comercializado na condição do medicamento de referência que está em fase de adequação junto à esta Anvisa.

2. **Análise**

Nesse contexto apresentado, é importante registrar que desde o ano de 2017 se encontra registrado junto à Anvisa o medicamento Viibryd (cloridrato de vilazodona), comprimido revestido, nas concentrações de 10, 20 e 40 mg. Acontece que tal medicamento

não está comercializado pela empresa detentora de registro no Brasil, o que não permite a sua eleição como medicamento de referência, conforme prevê o Art. 10 da Resolução RDC nº 35, de 2012, citado abaixo:

Art. 10. Medicamento de Referência é um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e **comercializado** no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa.

A área técnica responsável, Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), após contato com a empresa detentora do registro do medicamento Viibryd no Brasil, foi informada sobre os elementos que impedem a disponibilização de tal produto no Brasil, os quais destaco a seguir:

a) aprovação de preço encontra-se pendente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em função de recurso ainda em análise pela CMED, desde 08/10/2018;

b) o fabricante do produto referência está inativo (ou seja, não fabrica mais o produto) tendo a empresa, em 17/04/2018, submetido alteração de local de fabricação do medicamento, de Patheon Puerto Rico, Inc., (State Road 670, Km 2,7, Manati, PR 00674, **Estados Unidos da América** para a fabricante Forest Laboratories Ireland Limited (Clonsaugh Business And Technology Park, Dublin 17, **Ireland**. Entretanto, tal petição foi indeferida em 18/08/2021, por não apresentação de estudos comparativos in vitro entre o medicamento no antigo local e o novo local de fabricação.

Conforme já relatado, para esse produto, a empresa Eurofarma Laboratórios informou que somente foi possível adquirir o medicamento Viibryd em Taiwan e gostaria de utilizá-lo como medicamento comparador nos ensaios de equivalência e bioequivalência.

Contudo para a aquisição de medicamento de comparador a alternativa viável é que o medicamento seja adquirido em País (região) reconhecido como sendo altamente regulado. Considera-se mercado altamente regulado como aquele pertencente a País ou região membro fundador do *International Council of Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH): Estados Unidos, União Europeia ou Japão.

Outra condição fundamental, para análise desse pedido, é que o local de fabricação seja a empresa **Forest Laboratories Ireland Limited**, novo local de fabricação informado pela empresa detentora do medicamento de referência. Assim, o medicamento genérico, da empresa Eurofarma, já seria registrado como cópia do produto Viibryd referente ao novo local de fabricação.

Neste sentido, a CETER, concluiu por meio da NOTA TÉCNICA Nº 14/2021/SEI/CETER/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, que como não há outro produto contendo o mesmo princípio ativo registrado, não é possível a eleição de produto alternativo ao Viibryd como medicamento de referência. Concluiu ainda que, não sendo possível a eleição de medicamento de referência, há impedimento para a realização de ensaios comparativos pela empresa interessada.

Assim, vislumbra-se nesse momento, como alternativa, somente a aquisição em mercado internacional do medicamento Viibryd, para o desenvolvimento da versão genérica deste medicamento solicitado pela Eurofarma.

3. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** da solicitação de excepcionalidade para utilização de medicamento de referência internacional para realização de estudos

comparativos para fins registro do medicamento genérico pela empresa Eurofarma Laboratórios, considerando a impossibilidade da Anvisa em eleger um medicamento de referência devido a não comercialização do medicamento Viibryd no Brasil, único produto contendo o princípio ativo cloridrato de vilazodona.

Esta Aprovação se dar, na condição de que o medicamento comparador seja adquirido e fabricado na empresa **Forest Laboratories Ireland Limited**, na Irlanda.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/10/2021, às 17:25, 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 **1624618** e o código CRC **E0B44580**.