

## VOTO Nº 88/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907537/2022-67 e 25351.907534/2022-23  
Expediente nº 2837963/22-4

Analisa pedido de autorização excepcional para aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido e 10 mg/mL, solução injetável, em mercado internacional para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento genérico.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Eurofarma Laboratórios referente à autorização em caráter excepcional para a aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido e 10 mg/mL, solução injetável para fins de realização de ensaios comparativos para fins de registro de medicamento genérico, entende-se como ensaios comparativos os estudos de equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência.

O medicamento Brivlera, cujo registro foi publicado em 30/09/2019, trata-se do único produto registrado na Anvisa que contém o princípio ativo em questão.

Em 18/02/2022, este produto foi excluído da lista de medicamento de referência devido à ausência de comercialização no mercado nacional desde o momento do seu registro, argumento descrito no PARECER n. 00197/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU:

34. (...)um medicamento só pode ser considerado como referência se cumprir os requisitos legais dispostos no art. 3º, XXII da Lei nº 6.360/76, em especial a comercialização no país. Nesse contexto, se um medicamento inovador, ao tempo de sua eleição para a lista, não estava sendo comercializado no país não poderia ser incluído, nem tampouco mantido na lista de medicamentos de referência, devendo ser retirado da mesma, já que não cumpre um dos requisitos indispensáveis para ser eleito como tal.

### 2. Análise

A Coordenação de Equivalência Terapêutica questionou a detentora do registro do Brivlera, sobre a não comercialização do produto no Brasil, que apresentou as seguintes informações por meio do expediente 0273555/22-5:

“É importante esclarecer que o processo de preço para comprimidos revestidos (nº 25351.568588/2019-63) foi protocolado em 01/10/2019, cujo indeferimento foi enviado pela SCMED em meados de março/2020, e, pelo fato da empresa entender que a SCMED não seguiu com o estabelecido em normas específicas entramos com pedido de

reconsideração de preço, e por fim um recurso administrativo. Atualmente aguardamos o posicionamento final do CTE para nosso recurso administrativo (Petição nº 3336372/20-8, processo nº 25351.568588/2019-63), e informamos ainda que o preço atualmente aprovado pela SCMED é economicamente inviável, e nesse momento esse fato inviabiliza o lançamento do produto pela UCB."

Assim, frente a impossibilidade de que o produto seja eleito como medicamento de referência e, conseqüentemente sem a possibilidade de se aplicar o art. 9º da RDC 35/2012 (atualizada pela RDC 290/2019), não há meio previsto no arcabouço legal brasileiro para a aquisição do produto em questão para o desenvolvimento de medicamento genérico/similar.

Em seu pleito a Eurofarma Laboratórios apresentou dados que descrevem que o medicamento de referência eleito pela agência americana de medicamentos, FDA, denominado Briviact (brivaracetam), registrado pela empresa UCB Inc, cujo local de fabricação seria o mesmo do produto registrado no Brasil (UCB Pharma S.A., em Braine-L'aulleud, Bélgica). A empresa também descreveu que o medicamento Briviact (Nubriveo na Itália) comercializado na Europa também teria o mesmo local de fabricação do produto registrado no Brasil. A empresa por sua vez solicitou autorização para aquisição do produto Briviact nos Estados Unidos ou Europa para utilização como medicamento comparador para viabilização dos estudos comparativos de Equivalência Terapêutica e Bioequivalência.

No que diz respeito ao registro de medicamentos genéricos/similares, é importante destacar que as provas comparativas são necessárias para garantir a intercambialidade entre o medicamento genérico/similar e o medicamento de referência nacional conforme previsto na Lei 6360/1976.

Diante da impossibilidade de aquisição do produto no Brasil, a única forma de disponibilizar tal princípio ativo novo à população brasileira seria pela aquisição de medicamento comparador em território internacional.

### 3. Voto

Neste contexto, voto pela Aprovação da excepcionalidade para aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido e 10 mg/mL, solução injetável, registrado em mercado internacional, cujo local de fabricação seja o mesmo do produto registrado no Brasil (UCB Pharma S.A., em Braine-L'aulleud, Bélgica), para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento genérico.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/05/2022, às 12:33, 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](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 **1896338** e o código CRC **3DB3EDA7**.

