

**VOTO Nº 139/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.913925/2022-87

Expediente nº 4341487/22-1

Analisa a solicitação de aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido em mercado internacional para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento inovador.

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda que solicitou autorização excepcional para aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido para fins de realização de ensaios comparativos com o objetivo de solicitar o registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica: comprimido revestido de liberação prolongada,) em mercado internacional.

A empresa relatou no seu pleito sobre a indisponibilidade do medicamento de referência no mercado brasileiro e apresentou dados que descrevem que o medicamento Brivlera registrado no Brasil, seria também encontrado na Colômbia, Argentina e Europa. Não foi descrito em qual país da Europa tal produto foi encontrado. Segundo foi apurado pela empresa Abbott, nessas três localidades, o detentor do registro é a empresa UCB Pharma S.A., cujo local de fabricação é o mesmo do registro do produto no Brasil (Chemin du Foriest, 11-142o Braine-1'A11eud, Belgium).

A empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda ainda solicitou autorização para aquisição do produto na Colômbia, descrevendo motivos de logística para efetuar a aquisição em tal país.

**2. Análise**

Primeiramente ressalto que 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.

É importante registrar ainda que, como ensaios comparativos, se entende os estudos de bioequivalência que englobam: estudo em dose única, estudo de efeito de alimentação, proporcionalidade de dose e estudo no estado de equilíbrio.

A situação em pauta foi avaliada pela Coordenação de Equivalência

Terapêutica ( CETER) que emitiu a Nota Técnica nº 13/2022/SEI/CETER/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, informando o que destaco a seguir:

Que o o medicamento Brivlera foi excluído da lista de medicamento de referência em 18/02/2022 devido à sua ausência de comercialização no mercado nacional desde o momento do seu registro, já que a comercialização do produto trata-se de condição necessária para a eleição deste medicamento como referência, conforme disposto na Lei nº 9.787, 1999, assim como na resolução RDC nº 35, de 2012, em destaque:

Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e **comercializado** no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

A decisão de retirada do medicamento Brivlera da lista de medicamentos de referência pela CETER, está em consonância com o PARECER n. 00197/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AG (SEI nº 1691298), emitido pela Procuradoria Federal da Anvisa frente aos questionamentos emitidos que envolvem o assunto em questão .

A CETER também informou que a empresa detentora do registro do medicamento Brivlera, protocolou como resposta pela não comercialização do produto no Brasil, 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."

Restando claro, a impossibilidade de que o produto seja eleito como medicamento de referência, assim como, a não aplicabilidade do art. 9º da resolução RDC nº 35, de 2012 (atualizada pela resolução RDC nº 290, de 2019).

A área técnica ainda considerou que, com relação a proposta da empresa de registro do medicamento como inovador, é importante destacar a necessidade dos ensaios comparativos para comprovar eficácia e segurança. Entretanto, devido à impossibilidade de aquisição do medicamento Brivlera no mercado nacional, há de se considerar a sua aquisição em território internacional.

Por fim ao ensejo da conclusão, a área ponderou que sem a comprovação do próprio fabricante do medicamento, não é possível afirmar com toda certeza de que o produto a ser adquirido em território internacional trata-se exatamente do mesmo produto disponibilizado no Brasil (considerando sua composição e seu processo de fabricação). Assim, sugeriu o **deferimento** da solicitação de excepcionalidade da empresa com a condição de que o produto em questão seja adquirido na Europa ao invés de ser adquirido na Colômbia, como deseja a empresa. Entendendo que a aquisição em país membro fundador do ICH contribui para uma maior confiabilidade nos parâmetros de eficácia, segurança e qualidade do medicamento a ser utilizado como comparador do produto a ser registrado no Brasil.

Frente ao exposto, restou claro a impossibilidade de aquisição do produto no Brasil e dessa forma a aquisição do medicamento referência em mercado internacional é a alternativa existente para viabilizar a execução dos estudo comparativos para concessão de registro.

### 3. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** do pleito de solicitação de aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido em mercado internacional para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento inovador, considerando a impossibilidade de aquisição do produto no Brasil, com a condição que a aquisição seja efetuada em um país da Europa, membro fundador do ICH.

Este é o meu voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

E desta forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/06/2022, às 11:57, 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 **1942797** e o código CRC **FA9D9CCE**.