

VOTO Nº 192/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919567/2022-16

Expediente nº 4646060/22-1

Pedido de autorização excepcional protocolado pela empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A para que seja deferido o registro de um medicamento clone sem que o medicamento matriz esteja na lista de medicamentos de referência

Área responsável: Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - GG MED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A para que seja deferido o registro de um medicamento clone sem que o medicamento matriz esteja na lista de medicamentos de referência.

A empresa Aché Laboratórios S.A. solicitou a excepcionalidade para que o deferimento do registro do produto similar clone ocorra próximo ao deferimento do registro do medicamento matriz (Ryaltris) e anterior a sua inclusão na lista de medicamento de referência, pois levando em consideração que o produto do Aché será um clone do próprio medicamento inovador, não há impacto regulatório com a não inclusão dele na lista. Para sua inclusão há a necessidade de início de comercialização do Ryaltris, o que leva alguns meses para realização de todos os trâmites necessários, como solicitação e aprovação de preço pela CMED, compra de matérias-primas (insumos e material de embalagem com número de registro), fabricação, importação e disponibilização do produto ao mercado.

A empresa esclarece que caso o pleito seja aprovado, todas as ações acima citadas serão realizadas em paralelo para ambos os produtos, o que acelera o acesso à população do medicamento do Aché como mais uma opção ao consumidor.

A requerente acrescenta que a inclusão do Ryaltris na lista de medicamento de referência será solicitada imediatamente após o início de sua comercialização, em cumprimento à legislação e que para registros de medicamentos similares e genéricos clones, para os quais o matriz é um medicamento similar ou genérico, não há a necessidade de que haja um medicamento de referência eleito na lista de referência, portanto, esta solicitação de excepcionalidade se pauta também na questão de isonomia entre os registros de mesma categoria.

O medicamento matriz será o Ryaltris (furoato de mometasona + cloridrato de olopatadina) - Spray Nasal, protocolado pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda sob

processo nº 25351.010422/2020-96 (1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País) e cuja situação atual no Datavisa é "Em análise".

2. Análise

A CBRES por meio da NOTA TÉCNICA Nº 22/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, argumenta que considerando a situação da fila de registro de medicamentos clones que no dia 12/08/2022, apresentava 4 processos. Tão logo o processo da empresa Aché Laboratórios seja protocolado será distribuído para análise e, caso o medicamento matriz ainda esteja pendente de conclusão, a situação do processo será alterado para "Aguardando análise do medicamento matriz". A análise será retomada após a publicação do deferimento do registro do medicamento matriz e neste momento será verificado o atendimento a todos os critérios definidos na RDC 31/2014, inclusive o que determina o § 3º do art. 10.

A RDC 31/14, a qual dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, informa que:

(...)

- Art. 10. Caso o objeto da petição primária matriz seja um medicamento novo, a empresa poderá solicitar o registro de medicamento genérico e similar.

(...)

- § 3º Os registros dos medicamentos objeto de petições primárias clones só serão concedidos a partir da inclusão do medicamento novo objeto da petição primária matriz na lista de medicamentos de referência.

Cabe ressaltar que a inclusão do medicamento matriz na lista de medicamento de referência é requerida justamente para garantir a isonomia no tratamento de todos os genéricos e similares, ou seja, em razão da necessidade de assegurar que esses medicamentos sejam intercambiáveis com o referência. Caso contrário, se outro medicamento que não o matriz for definido como o referência, outros genéricos e similares seriam registrados tendo este medicamento como comparador e não o matriz, resultando em genéricos e similares intercambiáveis com produtos diferentes.

Para registro de medicamentos similares e genéricos clones, para os quais o matriz é um medicamento similar ou genérico, não há a necessidade de que haja um medicamento de referência eleito na lista de referência, porque nesse caso o registro do medicamento matriz (genérico ou similar) só pode ser concedido a partir da comparação com um medicamento de referência, portanto, mesmo que o referência não esteja mais na lista, os clones gerados serão intercambiáveis com o mesmo referência utilizado à época do registro do matriz.

Por fim, não há no processo nenhuma manifestação da empresa Glenmark Farmacêutica Ltda solicitante do registro do medicamento matriz acerca da intenção de sua inclusão na lista de medicamento de referência após a concessão do registro, sendo informado somente pela Aché Laboratórios Farmacêuticos que "a inclusão do Ryaltris na lista de medicamento de referência será solicitada tão logo o produto seja comercializado.", o que está fora de sua governabilidade caso a detentora não inicie a comercialização.

3. Voto

Neste contexto, voto pela não aprovação do pedido de excepcionalidade solicitada, visto que o prazo médio atualmente praticado para deferimento de registro dos medicamentos clones é de cerca de 15 dias. Nesse sentido, o benefício da medida excepcional para a população, ou seja, a chegada dos dois produtos ao mercado será alcançado a depender do tempo que seja requerido para aprovação do preço do medicamento matriz após a concessão do registro e não do deferimento do registro do clone.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/09/2022, às 15:37, 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 **2037006** e o código CRC **0E3B3E2E**.