

VOTO Nº 110/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.800915/2024-44

Expediente nº 0663247/24-1

Analisa a solicitação de excepcionalidade para esgotamento de estoque de material de embalagem.

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação realizada pela empresa TORRENT DO BRASIL LTDA para que de forma excepcional a ANVISA autorize o esgotamento de estoque de material de embalagem e bula do medicamento Ivahart (cloridrato de ivabradina).

A empresa Torrent esclarece que o medicamento de referência (Procoralan - Servier) atualizou a sua bula em 01/11/2023, em adequação à RDC 768/2022, com inclusão de frases obrigatórias requeridas pela nova norma. Porém, verificou que não foram realizadas todas as adequações da nova norma.

Assim a empresa enviou questionamento à Anvisa, e somente após recebimento da resposta, em 02/01/2024, iniciou os procedimentos internos para revisão do texto. O prazo para adequação, seguindo a publicação e atualização da bula do medicamento referência, é de 29/04/2024 para implementação dos materiais de bula e embalagem secundária/primária, já em adequação à nova norma, com as advertências requeridas.

Entretanto, a empresa possui um estoque alto de material de embalagem, como pode ser verificado no documento 2922368 e solicita prazo para utilização do estoque remanescente até novembro de 2024.

2. **Análise**

O medicamento similar Ivahart (cloridrato de ivabradina) é da classe terapêutica antianginosos e vasodilatadores (C1D - TERAPIA CORONARIA EXCLUINDO ANTAGONISTAS DO CÁLCIO E NITRITOS), cuja indicação é para tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável e tratamento da insuficiência cardíaca crônica.

O pleito foi encaminhado inicialmente para avaliação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), que se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 139/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, avaliando o risco de desabastecimento do medicamento. Neste sentido, destaco que a área, informou que a classe terapêutica é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento, porém o princípio ativo cloridrato de ivabradina não consta na RENAME 2022. E após avaliação dos dados de comercialização extraídos do SAMMED referentes ao ano de 2022 e 2023, concluiu que o mercado não se encontra desabastecido de medicamentos contendo o princípio ativo CLORIDRATO DE IVABRADINA e o laboratório TORRENT DO BRASIL LTDA com 11% de participação de mercado.

A solicitação também foi avaliada pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado (CBRES) que se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 33/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, que informou o abaixo destacado:

No bulário eletrônico da Anvisa, consta que a bula mais recente do medicamento referência PROCORALAN foi aprovada em 01/11/2023. A bula do medicamento referência foi atualizada nos seguintes itens: 4. Contraindicações, 5. Advertências e Precauções, Dizeres Legais.

A empresa Torrent detalhou as informações que foram atualizadas:

Bula Paciente: Inclusão da advertência no uso do aleitamento; inclusão da advertência de vasos dilatadores; inclusão da advertência da lactose e dos corantes, além dos dizeres legais de acordo com a nova norma.

Embalagem secundária: Inclusão da advertência de lactose e corantes além dos dizeres legais de acordo com a nova norma.

Embalagem primária: Adequação da escrita da restrição do produto de “Venda sob prescrição médica” para “Venda sob prescrição”, conforme nova norma.

Neste sentido, de acordo com o Art. 43 e Art. 47 da Resolução RDC nº 47, de 2009, o prazo para notificação de alteração de bula do medicamento Ivahart, objeto deste pleito, seria até 30/01/2024 e para esgotamento de estoque, até 29/04/2024.

RDC nº 47, de 2009:

Art. 43. *Para os medicamentos já registrados que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser notificadas em até 90 (noventa) dias a partir da publicação das suas respectivas Bulas Padrão no Bulário Eletrônico da Anvisa.*

Art. 47. *As bulas adequadas a esta resolução, quanto à forma e conteúdo, devem ser disponibilizadas por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, conforme previsto nesta resolução, em até:*

(...)

II - 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da Bula Padrão no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que possuem Bula Padrão, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula para adequação a esta resolução, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque. (grifo nosso)

No entanto, a empresa protocolou a Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12”, em 31/01/2024 e a Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022”, em 09/02/2024.

A CBRES destacou, que a inclusão das informações realizadas na bula do medicamento referência são adequações em conformidade ao Art. 95 e Art. 96 da Resolução RDC nº 768, de 2022 e ao Art. 18 da Resolução RDC nº 770, 2022 (em destaque abaixo) e o prazo para essas adequações pelas empresas, seria até 03 de julho de 2025.

RDC nº 768, de 2022:

Art. 95. *As empresas detentoras de medicamentos regularizados até a data de publicação dessa norma devem peticionar o assunto "Notificação de Alteração de*

Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da vigência desta Resolução.

Art. 96. Nos casos em que as alterações para adequação a esta norma impactarem em alteração de bula ou folheto informativo, a empresa detentora do registro deverá realizar peticionamento de Notificação de Alteração de Texto de Bula/Folheto Informativo de forma que os novos documentos de Bula/Folheto Informativo e de rotulagem sejam implementados concomitantemente.

RDC nº 770, de 2022:

Art. 18. As empresas devem notificar a alteração do texto de bula e embalagem atendendo ao disposto nesta resolução, e disponibilizar os novos rótulos e bulas nas embalagens dos medicamentos fabricados em até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de vigência desta resolução, independentemente da manifestação prévia da Anvisa.

Acrescentou ainda, que não houve alteração nos cuidados de conservação, prazo de validade, posologia, ou seja, informações que ensejam mais risco em casos de divergências.

Dessa forma a área técnica se posiciona que a utilização da rotulagem antiga pelo prazo adicional de 6 meses não ensejaria em risco sanitário iminente ao consumidor.

Esta diretoria ratifica este entendimento quanto ao baixo risco sanitário no esgotamento de estoque desse material de embalagem e bula do medicamento Ivahart, aliado a isso ressalta que, apesar da empresa Torrent do Brasil em função da alteração da bula do medicamento referência ter o prazo até 29/04/2024, para esgotamento do seu estoque de material de bula e rotulagem, as regras de transições previstas na Resolução RDC nº 768, de 2022 e ao Art. 18 da Resolução RDC nº 770, 2022 para adequação das empresas tem o prazo até julho de 2025.

Sendo esta análise, voto.

3. **Voto**

Diante do exposto voto pela Aprovação da solicitação da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA para o esgotamento de estoque de material de embalagem e bula do medicamento Ivahart (cloridrato de ivabradina) até 30 de novembro de 2024.

Sendo este o voto, que submeto a deliberação pela

Diretoria Colegiada e por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/05/2024, às 19:26, 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 **2966938** e o código CRC **46E7AE6B**.

Referência: Processo nº
25351.800915/2024-44

SEI nº 2966938