

VOTO Nº 121/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.801743/2024-26
Expediente nº 0725354/24-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para liberação de lotes do medicamento Ritalina LA® (cloridrato de metilfenidato) com diferenças nos dizeres de rotulagem e bula relacionado a razão social.

Área responsável: CBRES/GGMED/ANVISA

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação da empresa Novartis Biociências de autorização em caráter excepcional, para liberação de lotes do medicamento Ritalina LA® (cloridrato de metilfenidato) identificados com desvio nos dizeres de rotulagem e bula quanto a razão social da empresa.

A empresa informou em ofício encaminhado que o desvio identificado ocorreu em 3 lotes do medicamento Ritalina LA® 20 mg fabricados por Societal CDMO Gainesville, LLC, e embalados por Packaging Coordinators, LLC. O site de fabricação do medicamento teve sua razão social alterada DE 'Recro Gainesville LLC' PARA 'Societal CDMO Gainesville, LLC', porém não houve alteração de endereço, conforme abaixo destacado:

DE:	PARA:
Recro Gainesville LLC 1300 Gould Drive Gainesville, Georgia (GA) 30504 Estados Unidos da América	Societal CDMO Gainesville, LLC 1300 Gould Drive Gainesville, Georgia (GA) 30504 Estados Unidos da América

Assim, 3 lotes de Ritalina LA® 20 mg (APCF081, APCF098, APCF119) foram fabricados e embalados após a data

de 25/10/2023, considerando a data do protocolo das notificações para alteração de texto de bula e alteração de rotulagem, em conformidade com o prazo de 180 dias previsto nas normas vigentes, utilizando o material de embalagem secundária e bula antigos, ou seja, ainda contendo a razão social de Recro Gainesville LLC.

Assim a empresa solicita a liberação dos lotes de Ritalina LA® 20 mg listados abaixo com vistas a minimizar o desabastecimento do produto Ritalina LA® 20 mg e, dessa forma, permitir a continuidade do tratamento dos pacientes que já estão em uso dessa apresentação:

Apresentação	Número do Lote	Data de Fabricação	Data de Vencimento	Tamanho do lote (unidades)
Ritalina LA® 20 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	APCF081	Nov/2023	Out/2025	24.800
	APCF098	Dez/2023	Nov/2025	12.400
	APCF119	Dez/2023	Nov/2025	12.400

2. **Análise**

Inicialmente é importante registrar que o medicamento Ritalina LA é um medicamento de referência, da classe terapêutica psicoanalépticos, é indicado para tratamento da narcopleisia e do Distúrbio de Hiperatividade com Déficit de Atenção (ADHD) ou Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). A formulação deste medicamento em específico na forma cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação modificada tem um diferencial de permitir a administração em dose única diária.

Para o pleito em questão, vale contextualizar que a empresa protocolou o pedido de Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento de 'Recro Gainesville LLC' para 'Societal CDMO Gainesville, LLC', em 06/04/2023. Assim como, protocolou a Notificação de alteração de rotulagem, e a Notificação de Alteração de Texto de Bula, ambas em 28 de abril de 2023, para refletir a alteração da razão social.

Assinala-se que de acordo com o art. 75 da resolução RDC nº 71, de 2009 e com o art. 16 da resolução RDC nº 47, de 2019, o prazo máximo para começar a fabricar os lotes do medicamento com qualquer alteração de rotulagem e textos de bula é de 180 dias a partir da data da notificação, portanto, os lotes fabricados a partir de 25 de outubro de 2023 já deveriam ter os dizeres de bula e rotulagem atualizados.

Resolução RDC nº 71/2009

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Resolução RDC nº 47/2009

Art. 16. São passíveis de notificação de alteração de bula, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nas bulas a seguir relacionadas:

(...)

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais;

(...)

Parágrafo único. Para as alterações nos textos de bulas relativas aos incisos deste artigo, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após as atualizações, devendo ser implementadas independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Ademais, em conformidade com o Parágrafo único do artigo 21 da resolução RDC nº 73, 2016, a empresa deve atualizar as informações na bula e rotulagem de acordo com as mudanças pós-registro.

Art. 21. Não será necessário anexar à petição os novos modelos de texto de bula e rotulagem para as alterações pós-registro que necessitem de atualização destes, exceto quando solicitados nesta norma ou a critério da Anvisa.

Parágrafo único. A empresa deverá atualizar as informações na bula e rotulagem de acordo com as mudanças pós-registro.

Vale destacar ainda que, a resolução RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, normativa em vigência que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, preconiza que nos casos de mudanças relacionadas às alterações pós registro, a implementação do novo material de embalagem deverá ser concomitante à implementação da mudança. No entanto, à época da mudança da razão social, em abril de 2023, a RDC nº 71/2009 ainda era a normativa vigente, já que a resolução RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, só em entrou em vigor em 03 de julho de 2023.

De todo modo, conforme relatado pela própria empresa, três lotes (APCF081, APCF098 e APCF119) de Ritalina LA® (20 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30) foram fabricados entre novembro e dezembro de 2023 ainda com as embalagens antigas, ou seja, constando a razão social substituída.

Diante do exposto, verifica-se que os lotes de APCF081, APCF098 e APCF119 de Ritalina LA estão em desacordo com as condições aprovadas do medicamento, todavia, considerando que a mudança aprovada não teve alteração da unidade fabril, mas somente da razão social, compreende-se que o desvio ocorrido tem um baixo impacto potencial na qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

O pleito foi avaliado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), quanto ao risco de desabastecimento de mercado e se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 154/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na qual destaco que o medicamento Ritalina LA está enquadrado na classe terapêutica N6B - PSICOESTIMULANTES, considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento, a empresa possui participação entre 70 - 100% no mercado e assim considerado como provável risco de desabastecimento e Alto Risco de impacto para a Saúde Pública.

3. **Voto**

Diante do Exposto, considerando o alto risco de desabastecimento de mercado Voto pela Aprovação da solicitação de autorização em caráter excepcional, para liberação dos lotes (APCF081, APCF098 e APCF119) do medicamento Ritalina LA® (cloridrato de metilfenidato), nas quantidades abaixo destacadas:

Apresentação	Número do Lote	Data de Fabricação	Data de Vencimento	Tamanho do lote (unidades)
Ritalina LA® 20 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	APCF081	Nov/2023	Out/2025	24.800
	APCF098	Dez/2023	Nov/2025	12.400
	APCF119	Dez/2023	Nov/2025	12.400

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

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/06/2024, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2992475** e o código CRC **F22CEF90**.

Referência: Processo nº
25351.801743/2024-26

SEI nº 2992475