

VOTO Nº 65/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904372/2022-71

Expediente nº 1084797/22-4

Pedido de autorização excepcional para compra do medicamento Contrave®, (cioridrato de bupropiona + cioridrato de naltrexona) 90 mg + 8 mg) comercializado nos Estados Unidos para viabilização dos estudos comparativos de equivalência terapêutica e bioequivalência pela Eurofarma Laboratórios S.A.

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 S/A referente à autorização para compra do medicamento Contrave®, (cloridrato de bupropiona + cioridrato de naltrexona) 90 mg + 8 mg) comercializado nos Estados Unidos, para viabilização dos estudos comparativos de equivalência terapêutica e bioequivalência, para o desenvolvimento de medicamento genérico.

Anteriormente, por meio do expediente 0130548/22-4, a Eurofarma Laboratórios S/A solicitou à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) a inclusão do produto Contrave na lista de medicamentos de referência. Tal solicitação foi indeferida em virtude do medicamento Contrave não estar sendo comercializado no Brasil, condição necessária para sua inclusão, conforme conceito de medicamento de referência descrito tanto na lei 9.787/99 quanto na RDC 35/2012.

Frente ao indeferimento da solicitação da empresa, a Eurofarma solicitou autorização para aquisição do medicamento Contrave comercializado nos Estados Unidos, alegando que tal produto e aquele ainda a ser comercializado no Brasil, por serem provenientes do mesmo fabricante, se tratariam do mesmo produto.

2. **Análise**

No contexto do registro de um medicamento genérico/similar, a solicitação do estudo de comparabilidade visa garantir a intercambialidade entre o medicamento genérico/similar e o medicamento de referência, conforme previsto na Lei 6360/1976. Ainda que o medicamento comercializado nos Estados Unidos seja fabricado no mesmo site fabril do produto registrado no Brasil, apenas com essa informação não é possível afirmar que de fato se trata da mesma formulação. Portanto, a condução dos estudos de comparabilidade com o medicamento Contrave comercializado nos Estados Unidos não garantiria a intercambialidade com o produto que poderá vir a ser comercializado no Brasil.

Outro ponto a ser considerado na análise do pleito é a cronologia entre a concessão do registro e a efetiva disponibilização do produto no mercado que, entre outros

fatores, depende da concessão do registro de preço. Após a concessão do registro de um medicamento por meio da publicação do deferimento no Diário Oficial da União, para que o produto possa ser comercializado, é necessário que a empresa detentora do novo registro solicite junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o registro de preço do produto, etapa que tem um tempo estimado de 60 a 90 dias corridos para avaliação.

A SCMED por meio do DESPACHO N° 338/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, informa que o produto CONTRAVE da empresa MERCK S.A., Reg. 1008904150012, (90 + 8) MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120, tem preço fábrica aprovado em primeira análise.

A COINC, por meio do DESPACHO N° 4/2022/SEI/COINC/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA e a CETER, por meio da NOTA TÉCNICA N° 2/2022/SEI/CETER/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA se manifestaram contrárias a concessão do pedido de excepcionalidade para aquisição do medicamento Contrave®, (cloridrato de bupropiona + cloridrato de naltrexona) 90 mg + 8 mg comercializado nos Estados Unidos para viabilização dos estudos comparativos de equivalência terapêutica e bioequivalência para o desenvolvimento de medicamento, entendendo que não se pode afirmar que o medicamento comercializado nos Estados Unidos seja o mesmo registrado no Brasil com base apenas nas informações apresentadas e que a indisponibilidade no mercado nacional pode não ser motivada por vontade deliberada da detentora do registro genérico.

Assim pelos fatos expostos e considerando que o registro do medicamento Contrave foi publicado somente em 20/12/2021, ou seja, é esperado que após a concessão de preço para comercialização deste medicamento, tal produto seja lançado e comercializado no Brasil, permitindo sua inclusão na lista de medicamentos de referência para que o mesmo seja adquirido no Brasil e utilizado para a realização de ensaios comparativos.

3. Voto

Diante de todo o exposto, Voto pela não Aprovação do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Eurofarma Laboratórios S/A que solicitou a autorização para a compra do medicamento Contrave®, (cloridrato de bupropiona + cloridrato de naltrexona) 90 mg + 8 mg comercializado nos Estados Unidos para viabilização dos estudos comparativos de equivalência terapêutica e bioequivalência para o desenvolvimento 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 18/03/2022, às 16:08, 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 **1813463** e o código CRC **2179247F**.

