

VOTO Nº 200/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927348/2021-20

Expediente nº **4457907/21-9**

Analisa solicitação para comercialização, em caráter excepcional, de 5.266 unidades do medicamento Abelcet (complexo lipídico de anfotericina B), com embalagem institucional, para evitar desabastecimento de mercado.

Requerente: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ 05.333.542/0001-08

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação da empresa Teva Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ 05.333.542/0001-08, de autorização em caráter excepcional para a comercialização de 5.000 unidades do medicamento Abelcet (complexo lipídico de anfotericina B), primariamente destinado ao Ministério da Saúde e, portanto, com embalagem institucional (SEI 1614571).

No ofício apresentado à Anvisa, a requerente informa que o medicamento Abelcet (complexo lipídico de anfotericina B) é fabricado para a Teva por uma empresa terceira, a Exelead Inc. (Estados Unidos). Destacou que o medicamento é indicado para o tratamento de infecções fúngicas sistêmicas, que se não tratadas podem acarretar em agravamento da condição de saúde do paciente ou até, em casos mais graves, em óbito. Assevera que se trata de medicamento de comercialização restrita a hospitais com, aproximadamente, metade de suas vendas destinadas ao Ministério da Saúde, através de compra centralizada, e a outra parte destinada aos hospitais privados e públicos, que adquirem o medicamento através de processos de licitação estaduais. Destaca, ainda, que apesar da possibilidade de existirem alternativas terapêuticas e concorrentes, alguns hospitais tem o medicamento Abelcet como única opção em seu portfólio, especialmente determinados hospitais públicos cujas atas de compra listam apenas este complexo lipídico.

Ressalta, ainda, que a anfotericina B foi classificada como medicamento essencial para a manutenção de pacientes durante a pandemia de Covid-19, tendo sido incluída pela Anvisa no Edital de Chamamento nº 9/2021, prorrogado pelo Edital de Chamamento nº 14/2021.

Destaca que foram surpreendidos com informações sobre problemas relacionados à produção na planta da Exelead, o que levará a atraso na entrega de lotes com destinação comercial e acarretará desabastecimento temporário do medicamento no mercado

privado e hospitais públicos, não atendidos pelo Ministério da Saúde, a partir de meados de outubro. Essa situação de desabastecimento foi comunicada à GGFIS por meio de carta enviada em 09/09/2021 e posteriormente discutida em reunião realizada com a área em 21/09/2021 (SEI 1614571).

Esclarece que o abastecimento ao Ministério da Saúde está garantido, consistindo em um quantitativo de 14.313 unidades que deverá ser entregue até 05 de novembro, em cumprimento ao contrato atual. Aduz a empresa que, para atender o Ministério da Saúde, importou 19.000 unidades do lote 1205B, com a embalagem de destinação institucional. Assim, deste quantitativo, terão aproximadamente 5.000 unidades remanescentes que estarão disponíveis em seu estoque e que poderiam atender à demanda de hospitais privados e públicos.

Diante de tal cenário, a empresa solicita autorização para a comercialização das 5.000 unidades excedentes do lote 1205B, primariamente destinado ao Ministério da Saúde e, portanto, com embalagem institucional, para o atendimento de empenhos de licitações públicas em andamento e cujas atas abarcam apenas o complexo lipídico de anfotericina B, bem como pedidos de hospitais privados cujos pacientes já estejam em tratamento com o medicamento. Salaria que a utilização destas unidades com embalagem institucional não acarretará em prejuízo ao Ministério da Saúde, uma vez que as unidades destinadas a atender o contrato firmado serão entregues dentro do prazo acordado. Assevera que a excepcionalidade pleiteada é essencial para abastecer o mercado, enquanto a Teva trabalha junto à empresa fabricante do medicamento, na disponibilização e importação de novo lote. Informa que a estimativa é de que um novo lote do produto com embalagem comercial seja embarcado para o Brasil até o início de novembro, com expectativa de disponibilização no mercado em dezembro do ano corrente.

A empresa informa, adicionalmente, que adotará todas as medidas necessárias visando garantir a correta distribuição das unidades com embalagem institucional, tais como o envio de carta explicativa aos compradores, assegurando que se trata do mesmo produto adquirido pela unidade de saúde, apenas com outra rotulagem; acompanhamento dos hospitais que receberão estas unidades; e reforço no SAC da empresa para sanar quaisquer dúvidas decorrentes desta excepcionalidade, caso concedida.

2. **Análise**

O pleito apresentado pela empresa fora avaliado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) e pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), que se manifestaram, respectivamente, por meio das Notas Técnicas N° 503/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1625822) e N° 43/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1634158).

A GIMED/GGFIS apresentou análise sobre a probabilidade de redução na oferta do medicamento, levando em conta a participação do produto no mercado e o número de empresas concorrentes existentes. Destacou que o medicamento Abelcet está enquadrado na classe terapêutica J2A - AGENTES SISTÊMICOS PARA INFECÇÕES FÚNGICAS, que é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento e salientou que o complexo lipídico de anfotericina B está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) do Ministério da Saúde, referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Concluiu, por fim, que é **POSSÍVEL que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública** pela indisponibilidade do medicamento Abelcet.

Em sua análise, a CBRES/GGMED discorreu sobre a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 2009, que regulamenta a rotulagem de medicamentos no Brasil, destacando os dispositivos que tratam dos medicamentos com destinação institucional. A área apresentou, ainda, o leiaute da rotulagem do produto Abelcet com destinação ao Ministério da Saúde, tendo ressaltado que a rotulagem apresenta a expressão "PROIBIDA A VENDA", que poderia gerar dúvidas e questionamentos sobre a autenticidade do produto bem como de sua origem, a qual, no entanto, não agregaria risco que poderia impactar no uso correto e seguro do produto. Ademais, reiterou que a empresa havia informado que adotaria todas as medidas necessárias visando garantir a correta distribuição das unidades com embalagem institucional.

Assim, a área entendeu que a comercialização das 5.000 unidades do medicamento Abelcet, lote 1205B, com embalagem institucional, não implicaria em risco para o uso correto e seguro do produto, e que nesse caso o benefício superaria o risco, diante do alto risco de impacto para a saúde pública apontado pela GIMED, caso haja o desabastecimento.

A CBRES/GGMED sugeriu, por fim que, caso a Diretoria Colegiada acate o pedido de excepcionalidade, a empresa seja orientada a comunicar previamente ao Ministério da Saúde sobre a comercialização das referidas unidades/lote do medicamento.

Vale salientar que solicitação excepcional semelhante fora deliberada pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 1.104/2020 (Processo SEI 25351.935268/2020-67), em cuja instrução processual constava manifestação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde (MS) sobre o pleito apresentado pela requerente.

Assim, considerando que o produto objeto da solicitação ora em análise também se encontra com identidade visual aplicável aos medicamentos distribuídos exclusivamente pelo Ministério da Saúde, esta Quarta Diretoria diligenciou o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do MS, conforme Ofício nº 248/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, de 19/10/2021 (SEI 1640431).

Além disso, esta Diretoria também solicitou que a requerente informasse o quantitativo exato que seria objeto da solicitação excepcional apresentada. Em resposta, a empresa Teva informou, por meio de mensagem eletrônica encaminhada no dia 22/10/2021, que havia importado 19.820 unidades do medicamento em embalagem com destinação institucional e que, portanto, **o pleito de excepcionalidade seria aplicável a 5.266 unidades. Posteriormente, em 10/11/2021, a empresa retificou a informação encaminhada inicialmente, esclarecendo que na verdade foram importadas unidades de dois lotes do medicamento ABELCET, lotes 1205B e 1287B, ambos com mesma data de validade**, para o atendimento do contrato vigente com o Ministério da Saúde. Portanto, permanece a mesma a quantidade total do medicamento objeto do pedido de excepcionalidade, qual seja 5.266 unidades, dividida em dois lotes, conforme segue: lote 1205B - 1.860 unidades e lote 1287B - 3.406 unidades (SEI 1665419).

Em resposta à diligência realizada pela Anvisa, em 9/11/2021 o MS encaminhou o Ofício nº 4193/2021/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (SEI 1664726), que por sua vez remete Despacho exarado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SEI 1664728), do qual se destaca o que se segue.

Com relação ao abastecimento dos estados, assevera a unidade que o quantitativo de 5 (cinco) mil unidades não representaria impacto ou risco à cobertura da rede, uma vez que o aditivo firmado pela pasta permitirá razoável cobertura no país. Destaca, ainda,

que a presença das embalagens institucionais no mercado privado poderia causar dubiedades, considerando as diferenças que apresentam em relação à versão comercial, além da informação de que a venda é proibida ao comércio, razão pela qual não deveriam estar em posse de hospitais e outras instituições privadas. Salienta, conforme documentos enviados pela empresa, que na listagem das instituições requisitantes para o medicamento constam instituições públicas, que deveriam ser priorizadas no fornecimento do lote objeto da excepcionalidade pleiteada.

Por fim, diante do desabastecimento de mercado, com alto impacto para saúde pública e considerando que serão adotadas pela empresa todas as medidas necessárias para a correta distribuição do referido lote, conforme citado no Ofício encaminhado pela Anvisa, **o Departamento se manifesta de forma favorável à distribuição das 5.000 unidades do medicamento Abelcet (complexo lipídico de anfotericina B), lote 1205B, para fornecimento e atendimento aos demais contratos firmados pela empresa Teva, preferencialmente àqueles juntos aos órgãos públicos federais.** Sugere ainda, por cautela, que **seja elaborado um documento oficial para as instituições as quais o referido lote for encaminhado, contendo esclarecimentos quanto a excepcionalidade e exclusividade deste fornecimento em embalagem com identidade visual do Ministério da Saúde, e orientações pertinentes, que deverá ser entregue junto ao produto de forma física, a fim de evitar repasses de informações dúbias quanto ao fornecimento de medicamentos de venda proibida ao comércio.**

Diante das manifestações que instruem o presente processo, é forçoso concluir que o não atendimento da presente solicitação poderá comprometer a assistência prestada por serviços de saúde, visto que se trata de medicamento indicado para o tratamento de infecções fúngicas, que se encontra na RENAME e cujo caráter estratégico fora identificado pela Anvisa, que o incluiu no Edital de Chamamento nº 9/2021, prorrogado pelo Edital de Chamamento nº 14/2021. Nesse ponto, repisa-se o exposto pela GGFIS, no sentido de que a eventual indisponibilidade do medicamento Abelcet pode gerar desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública.

Ademais, como destacou a GGMED, as embalagens dos medicamentos com destinação exclusiva ao Ministério da Saúde apresentam todas as informações exigidas para os medicamentos de forma geral, de modo que a comercialização do produto com rotulagem institucional não implicará em risco para o uso correto e seguro do medicamento.

Devo destacar as ponderações trazidas pelo Ministério da Saúde em resposta à diligência deste Diretor relator, especialmente as relacionadas às dúvidas que poderiam ser suscitadas no âmbito de serviços de saúde privados que eventualmente recebessem unidades do lote objeto da presente solicitação. Assim, coadunando com as preocupações apresentadas e em observância à missão institucional desta Anvisa, entendo que **a aprovação da presente excepcionalidade deve estar condicionada ao atendimento preferencial dos contratos firmados pela empresa Teva junto aos órgãos públicos, de modo a garantir o abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), e de mitigar os riscos decorrentes de dúvidas que poderiam ser geradas com a presença de embalagens institucionais em serviços de saúde privados.**

Ademais, em observância ao que fora proposto pelo MS, também entendo que **a empresa deverá garantir que os referidos lotes do produto entregues às instituições estejam acompanhados de documento que contenha esclarecimentos quanto a excepcionalidade e exclusividade do fornecimento em embalagem com identidade visual do Ministério da Saúde, entre outras orientações pertinentes, de modo a evitar eventuais dúvidas relacionadas ao fornecimento de medicamentos de venda proibida**

ao comércio.

Vale reiterar que devem ser observadas todas as medidas paliativas apontadas pela requerente que visam garantir a correta distribuição das unidades com embalagem institucional, que incluem o envio de carta explicativa aos compradores, assegurando que se trata do mesmo produto adquirido pela unidade de saúde; o acompanhamento dos hospitais que receberão estas unidades; e o reforço no SAC da empresa para sanar quaisquer dúvidas decorrentes desta excepcionalidade.

3. Voto

Por todo o exposto, considerando que a comercialização do produto com rotulagem institucional não implicará em risco para seu uso correto e seguro, e considerando o alto risco de impacto para a saúde pública caso haja o desabastecimento do medicamento Abelcet, **manifesto-me de forma FAVORÁVEL** à autorização em caráter excepcional para a comercialização de 5.266 unidades do medicamento Abelcet (complexo lipídico de anfotericina B), sendo 1.860 unidades do lote 1205B e 3.406 unidades do lote 1287B, com embalagem institucional, nos termos da solicitação apresentada pela empresa Teva Farmacêutica Ltda.

Ademais, em observância ao que fora proposto pelo MS, a aprovação da presente excepcionalidade fica condicionada ao atendimento preferencial dos contratos firmados pela empresa Teva Farmacêutica Ltda. junto aos órgãos públicos, de modo a garantir o abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), e de mitigar os riscos decorrentes de dúvidas que poderiam ser geradas com a presença de embalagens institucionais em serviços de saúde privados.

Adicionalmente, a empresa deve garantir que os referidos lotes do produto entregues às instituições estejam acompanhados de documento que contenha esclarecimentos quanto a excepcionalidade e exclusividade do fornecimento em embalagem com identidade visual do Ministério da Saúde, entre outras orientações pertinentes, de modo a evitar eventuais dúvidas relacionadas ao fornecimento de medicamentos de venda proibida ao comércio.

A empresa deve, ainda, adotar todas as medidas necessárias visando garantir a correta distribuição das unidades com embalagem institucional, tais como o envio de carta explicativa aos compradores e às Vigilâncias Sanitárias dos respectivos municípios, assegurando que se trata do mesmo produto adquirido pela unidade de saúde, apenas com outra rotulagem; acompanhamento dos hospitais que receberão estas unidades; e reforço no SAC da empresa para sanar quaisquer dúvidas decorrentes desta excepcionalidade.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/11/2021, às 10:29, 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 **1664954** e o código CRC **A6301370**.

Referência: Processo nº 25351.927348/2021-20

SEI nº 1664954