

VOTO Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907731/2021-61
Expediente nº 1447902/21-1

Analisa a AMPLIAÇÃO DE PRAZO estabelecido para as excepcionalidades concedidas quanto à liberação de distribuição dos lotes de medicamentos sintéticos e semissintéticos, constantes no Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade; e à liberação para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, nos termos dos votos Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Romison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

1. No dia 19/03/2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa concedeu autorização, em caráter excepcional e emergencial, para que **as empresas fabricantes e/ou detentoras de registro de medicamentos estéreis sintéticos e semissintéticos, registrados na Anvisa, pudessem liberar os medicamentos para distribuição, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade e liberar os medicamentos para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, conforme lista presente no VOTO Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1377899)**. A lista teve por objetivo contemplar, principalmente, os insumos utilizados para a intubação orotraqueal, usando como base o Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021. Portanto, foram contemplados, inicialmente, todos os insumos de origem sintética do referido Edital, exceto a atropina, azitromicina, dexametasona e sugamadex e os insumos farmacêuticos ativos biológicos.

2. Posteriormente, após indagações do setor produtivo (1384852, 1384855 e 1384861) acerca da não abrangência da excepcionalidade para os medicamentos à base dos ativos acima citados, também de importância para o enfrentamento da pandemia, a Diretoria Colegiada, em 30/03/2021, **ampliou o escopo** das excepcionalidades concedidas nos termos do Voto nº 49/2021/DIRE4/Anvisa para todos os medicamentos estéreis registrados na Anvisa, que possuam em sua composição os insumos farmacêuticos ativos, na forma de sais, éteres e ésteres, definidos no Edital de Chamamento nº 4, de 8 de março de 2021, nos termos do voto do relator – Voto nº 56/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1383582), conforme lista anexa:

ALFENTANIL
ATRACÚRIO
ATROFOPINA
AZITROMICINA
BETAMETASONA
CISATRACÚRIO
DEXAMETASONA
DEXMEDETOMIDINA
DEXTROCETAMINA
DIAZEPAM
ENOXAPARINA
EPINEFRINA
ETOMIDATO
FENTANILA
HALOPERIDOL
HEPARINA BOVINA
HEPARINA SUÍNA
IMUNOGLOBULINA HUMANA
LIDOCAINA
MIDAZOLAM
MORFINA
NOREPINEFRINA
PANCURÔNIO
PROPOFOL
REMIFENTANIL
ROCURÔNIO
SUFENTANIL
SUGAMADEX
SUXAMETÔNIO
VECURÔNIO

3. Contudo, as excepcionalidades concedidas abarcaram os lotes até então produzidos, assim como aqueles a serem fabricados até o dia 19/04/2021 - prazo este, portanto, que está na iminência de finalizar.

4. Considerando a proximidade do prazo estabelecido e a permanência da sensível situação em que o país se encontra no que se refere à pandemia de Covid-19, esta DIRE4 apresenta a proposta de prorrogação do prazo **até a data de 19/05/2021**.

2. ANÁLISE

5. De forma a subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, por meio do DESPACHO Nº 307/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, por meio do DESPACHO Nº 65/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA, apresentaram as contribuições que se seguem.

6. A GGFIS vem monitorando os medicamentos e lotes fabricados por tal excepcionalidade. Desde a sua concessão, 14 medicamentos e um total de 14 milhões de unidades farmacotécnicas foram liberados para distribuição anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade.

7. A partir de 19/03/2021, foram identificadas somente 15 notificações de queixas técnicas de medicamentos constantes no Edital de Chamamento nº 04/2021. Todas foram queixas técnicas categorizadas como de menor risco e encaminhadas para avaliação das empresas detentoras do registro. Nenhuma das queixas técnicas foram relacionadas a lotes fabricados e liberados utilizando-se da excepcionalidade.

8. Ainda assim, a GGFIS comunica que intensificará o monitoramento destes medicamentos a fim de mitigar o risco à saúde da população.

9. A Gerência de Farmacovigilância - GFARM/GGMON, por sua vez, afirmou que mantém sob monitoramento constante os medicamentos incluídos na lista anexa ao referido Edital nº 04/2021. O número de notificações recebidas pela Anvisa, por meio do Vigimed, no período de 19 de março às 10h00 do dia 15 de abril de 2021, foi de 275 notificações, distribuídas conforme figura 1.

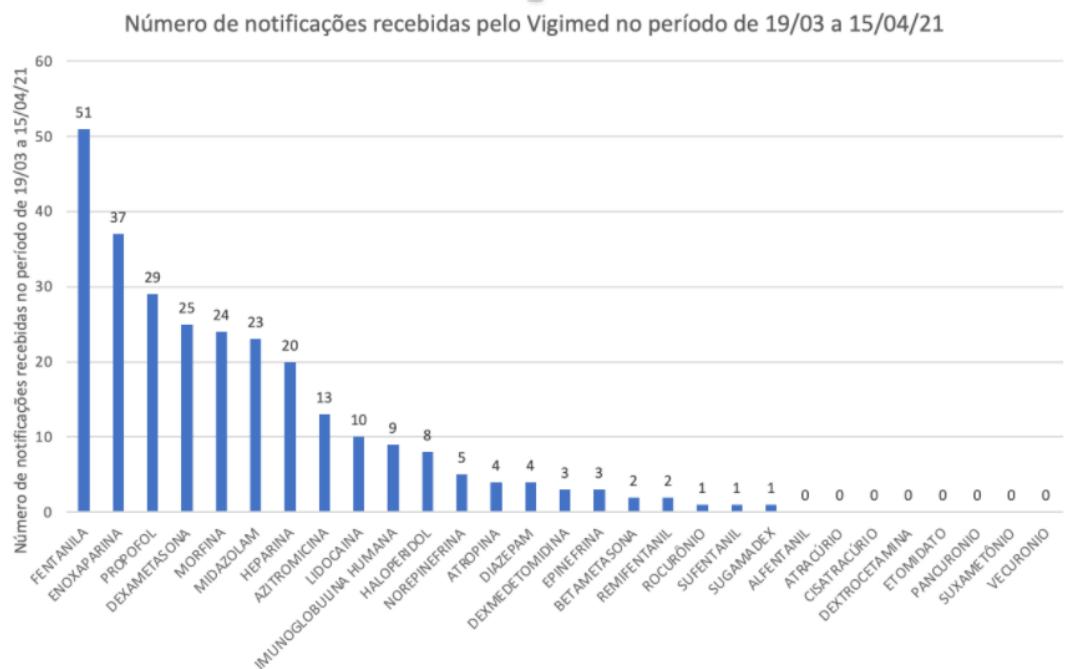


Figura 1 - Notificações de eventos adversos relacionadas aos medicamentos incluídos nos Votos nº 49/2021/SEI/DIRE4/Anvisa e 56/2021/SEI/DIRE4/Anvisa, recebidos via Vigimed de 19 de março de 2021 de até às 11h00 do dia 15 de abril de 2021 (n=275).

10. Em que pese as notificações apresentadas, essas podem ser explicadas devido ao maior consumo dos referidos medicamentos no Brasil, bem como maior atenção dos profissionais de saúde para a notificação, dado que é do conhecimento deles a decisão extraordinária da Anvisa. Ademais, a análise qualitativa não indica, dentre os eventos adversos relatados, que haja sinal adicional de risco quanto à segurança para os ativos no período analisado, ou seja, o perfil de eventos relatados está dentro do esperado quanto ao tipo e à gravidade.

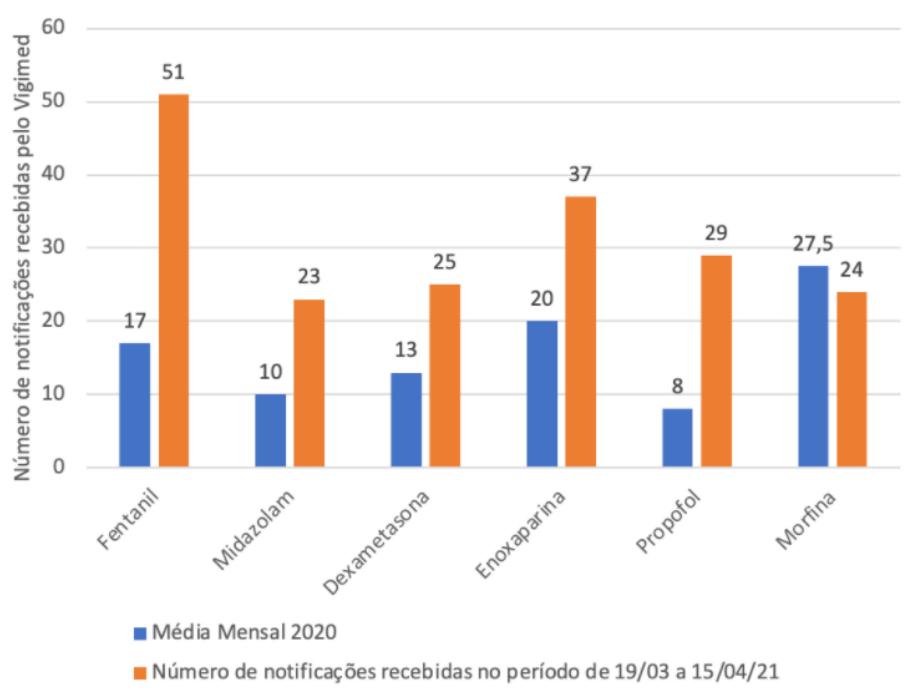


Figura 2 - Comparação entre a média do número de notificações de eventos adversos relacionadas aos medicamentos incluídos nos Votos nº 49/2021/SEI/DIRE4/Anvisa e 56/2021/SEI/DIRE4/Anvisa, recebidos via Vigimed, com o número de notificações recebidas no período de 19 de março de 2021 de até às 11h00 do dia 15 de abril de 2021.

11. Cumpre destacar que as notificações são analisadas pela GFARM/GGMON, com apoio da Vigilância Sanitária Local, quando necessário, para averiguação dos fatos. Concluídas as análises, os interessados são devidamente acionados para medidas sanitárias, se necessário.

12. Em suma, as notificações recebidas via Vigimed, no período, não apresentam sinais adicionais de risco quanto à segurança para os medicamentos sob análise e a GFARM/GGMON ressaltou o compromisso com a monitorização ativa dos medicamentos relacionados ao processo em epígrafe.

3. VOTO

13. Por todo exposto, e considerando a manutenção do cenário de desabastecimento do mercado nacional, **VOTO pela aprovação**, em caráter excepcional e emergencial, da **ampliação do prazo anteriormente estabelecido** para as excepcionalidades abaixo descritas em relação aos lotes já produzidos, assim como àqueles a serem fabricados até o dia **19/05/2021**, para que, às empresas detentoras de registro de medicamentos estéreis sintéticos e semissintéticos listados acima, seja permitido:

(A) Liberar para **distribuição** os medicamentos, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade; e

(B) Liberar para **uso** os medicamentos, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação.

14. As condições dispostas nos Votos Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA mantém-se inalteradas, ampliando apenas o prazo de fabricação de novos lotes até o dia **19/05/2021**.

15. Neste sentido, solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 16/04/2021, às 11:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1413626** e o código CRC **EE659AC6**.