

VOTO Nº 130/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907731/2021-61

Expediente nº 2451927/21-6

Analisa a AMPLIAÇÃO DO ESCOPO das 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, Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 103/2021/SEI/DIRE4/ANVISA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

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).

3. Contudo, as excepcionalidades concedidas abarcaram os lotes até então produzidos, assim como aqueles a serem fabricados até o dia 19/04/2021. Desta forma, foi necessária a aprovação de duas prorrogações de prazo, nos termos dos VOTOS Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 103/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, sendo então o prazo prorrogado até o dia 19/08/2021.

4. Considerando a atualização do Edital de Chamamento nº 04/2021 pela publicação, em 08/06/2021, do Edital de Chamamento nº 9, onde foram incluídas novas moléculas com risco de desabastecimento de mercado 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 ampliação do escopo da referida excepcionalidade.

2. ANÁLISE

5. De forma a subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 322/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde passo a destacar as principais considerações.

6. A GGFIS vem monitorando os medicamentos e lotes fabricados por tal excepcionalidade. Desde a sua concessão até o dia 17/06/2021, foram liberados 957 lotes de 11 empresas, totalizando quase 64.000.000 de unidades farmacotécnicas distribuídas anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade e liberadas para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação.

7. As medidas de excepcionalidades definidas nos votos não aumentaram a fabricação dos medicamentos essenciais à vida no combate à COVID-19, elas foram necessárias para dar agilidade no trânsito dos produtos em um cenário iminente de desabastecimento de mercado e, a GGFIS entende que elas foram necessárias para que o produto chegasse ao seu destino final próximo ao prazo de uso, ou seja, próximo à liberação formal do lote. Apesar de não tratar de fato de um aumento de produtividade, a GGFIS entende que trata-se de uma estratégia de abastecimento imediata.

8. A GGFIS está acompanhando as queixas técnicas relacionadas a estes medicamentos no sistema Notivisa e, ainda, monitorando os fabricantes para verificar se estes estão cumprindo com as condicionantes dispostas nos votos relacionados. Este monitoramento está sendo realizado pela notificação destas empresas solicitando a ordem de fabricação de lotes específicos, comprovação da liberação e distribuição do referido lote, além dos registros de leitura e do laudo do teste de esterilidade.

9. A GGFIS não vê óbice na ampliação do escopo da referida excepcionalidade para todos os medicamentos constantes no Edital de Chamamento nº 9/2021. Contudo, esta área técnica entende que a excepcionalidade para os antimicrobianos, deve ser aplicável **somente** caso a empresa tenha validado o teste de esterilidade, principalmente garantindo **que qualquer atividade bacteriostática ou fungistática inerente ao produto não tenha influência adversa sobre a confiabilidade do teste**, demonstrando-se que o procedimento utilizado é adequado para o produto.

10. Diante das informações fornecidas pela GGFIS, que não indicam problemas relacionados à qualidade dos medicamentos liberados mediante à excepcionalidade,

considerando também que o cenário da pandemia encontra-se ainda em um nível preocupante, o risco de desabastecimento de mercado dos medicamentos constantes no Edital de Chamamento nº 09/2021 e ainda os benefícios trazidos pelas excepcionalidades ora avaliadas, sendo capazes de proporcionar um acesso mais célere à medicações tão importantes para o manejo do quadro clínico da Covid-19 e muitas vezes para a manutenção da vida, entendo que os **benefícios se sobrepõe aos riscos** para a aprovação da ampliação do escopo anteriormente estabelecido.

3. VOTO

11. Por todo exposto e considerando o risco de desabastecimento do mercado nacional de medicamentos importantes ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, **VOTO pela aprovação**, em caráter excepcional e emergencial, da **ampliação do escopo** anteriormente estabelecido para as excepcionalidades concedidas nos termos do Voto nº 56/2021/SEI/DIRE4/Anvisa, passando, portanto, a incluir 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 9, de 4 de junho de 2021, conforme lista anexa:

Alfentanil
Amicacina
Amoxicilina+ sulbactam
Anfotericina B
Atracúrio
Atropina
Azitromicina
Betametasona
Ceftazidima
Ceftriaxona
Cisatracúrio
Cloreto de suxametônio
Cloridrato de dextrocetamina
Dexametasona
Dexmedetomidina
Diazepam

Dobutamina
Enoxaparina sódica
Epinefrina
Etomidato
Fentanil
Haloperidol
Heparina sódica bovina
Heparina sódica suína
Hidrocortisona
Imunoglobulina Humana
Lidocaína
Meropenem
Metilprednisolona
Midazolam
Morfina
Norepinefrina
Pancurônio
Piperacilina + tazobactam
Polimixina B
Propofol
Remifentanil
Rocurônio
Sufentanil
Sugamadex
Sulfametoxazol+trimetoprima
Suxametônio

Vancomicina
Vecurônio

12. As condições dispostas nos Votos Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 103/2021/SEI/DIRE4/ANVISA mantém-se inalteradas, ampliando-se apenas o escopo já citado.

13. **No entanto, cabe ressaltar, que para os medicamentos antimicrobianos deve ser observada a condicionante disposta no item 9 deste Voto.**

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

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/06/2021, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1502356** e o código CRC **BD482BD3**.