



VOTO Nº 010/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.900825/2021-18

Expediente nº [0354284/21-5](#)

Analisa a solicitação de revalidação de 2.063.000 comprimidos sulfadiazina 500 mg, fabricados pela FURP, vencidos em 30/06/2020, 31/08/2020 e 31/10/2020

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1295389, 1203839, 1295390), solicitando autorização excepcional para **revalidação de 2.063.000 comprimidos sulfadiazina 500 mg**, fabricados pela FURP, vencidos em 30/06/2020, 31/08/2020 e 31/10/2020, e atualmente armazenados no almoxarifado do MS em Guarulhos/SP:

| Medicamento | Quantitativo* | Lote | Validade |
|---------------------------------|---------------|--------|------------|
| Sulfadiazina 500 mg, comprimido | 28.000 | 180311 | 30/06/2020 |
| | 438.500 | 180312 | 30/06/2020 |
| | 495.500 | 180313 | 30/06/2020 |
| | 406.500 | 180536 | 31/08/2020 |
| | 482.000 | 180537 | 31/08/2020 |
| | 212.500 | 180780 | 31/10/2020 |
| Total | 2.063.000 | - | - |

O MS informa que o medicamento é usado no tratamento da **toxoplasmose** no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Relata que, em 2018, realizou uma aquisição de um quantitativo superior às necessidades da rede pública, incorrendo em perecimento do produto no MS. Apesar dos esforços para mitigar as perdas e realocar o produto, ainda resta um estoque do medicamento "*armazenado em condições ideais de armazenamento, no almoxarifado do Ministério da Saúde, em Guarulhos/SP.*" (sic)

Informa que o consumo médio mensal é de 160.000 comprimidos; alega ainda que o SUS está desabastecido desde 31/10/2020, e que os novos lotes a serem produzidos pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR -

FURP, fornecedora do medicamento para o MS, só chegarão à rede pública em meados de janeiro/2021; e assim *"solicita avaliação quanto a viabilidade e autorização de revalidação dos lotes supramencionados em, minimamente, 06 (seis) meses, considerando além das questões relativas à atenção à saúde, os trâmites logísticos para que o tratamento seja disponibilizado ao paciente em tempo oportuno."* (grifamos)

O MS foi anteriormente informado pela Anvisa (1206872) que o prazo de validade atualmente aprovado (em registro) para o produto é de 24 meses, sendo que os estudos de estabilidade apresentados pela FURP **não respaldam** validade superior a esse período e, portanto, **não garantem a manutenção dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento** por prazo superior a 24 meses.

A FURP, de posse dos dados de estabilidade do seu produto, poderia solicitar ampliação do prazo de validade, o que seria avaliado como prioridade pela área técnica da Anvisa. Caso tal ampliação **fosse** aprovada, poderia ser aplicada somente a lotes produzidos depois da aprovação; entretanto, **se fosse este o caso**, haveria mais subsídios para a avaliação da excepcionalidade referente aos lotes que o Ministério possui em almoxarifado.

A pedido do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/MS), a FURP realizou testes analíticos para subsidiar a autorização de revalidação dos lotes armazenados:

| Lote | Validade | Boletim de Análise | Resultado Apresentado |
|--------|------------|--------------------|-----------------------|
| 180311 | 30/06/2020 | 0017804493 | Conforme |
| 180312 | 30/06/2020 | 0017804530 | Conforme |
| 180313 | 30/06/2020 | 0017804609 | Conforme |
| 180536 | 31/08/2020 | 0017804637 | Conforme |
| 180537 | 31/08/2020 | 0017804687 | Conforme |
| 180780 | 31/10/2020 | 0017804789 | Conforme |

Adicionalmente, o MS solicita que, *"caso concedida a revalidação dos lotes, sejam prestadas as orientações acerca dos procedimentos para a identificação da nova validade do medicamento, uma vez que os lotes disponíveis encontram-se em embalagem hospitalar (caixas com 50 blísteres com 10 comprimidos, totalizando 500 comprimidos). Assim, a data de validade encontra-se impressa na caixa e também nos blísteres."*

É o breve relatório.

2.

ANÁLISE

O prazo de validade atualmente aprovado para o medicamento similar FURP - SULFADIAZINA (registro M.S. 1103900550046), é de 24 meses. **Não há estudos de estabilidade que garantam a manutenção dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento e, portanto, respaldem um prazo de validade superior a esse período.**

A FURP, detentora do registro, **não protocolou** solicitação de ampliação do prazo de validade, tampouco apresentou novos documentos relativos à estabilidade do medicamento.

Das análises realizadas pela FURP nos lotes vencidos:

Não foi informado que tipo de análises foram feitas, e os resultados encontrados não foram detalhados. Também não foi informado se tal análise foi feita em amostras que ficaram dentro da câmara climática, conforme requisitos para estudos de estabilidade, ou em lotes que estavam armazenados no almoxarifado da empresa ou no almoxarifado do MS. Assim sendo, **não é possível saber** se todos os aspectos de qualidade dos produtos foram devidamente cumpridos e estão conformes.

A análise realizada poderia, em tese, demonstrar que os lotes satisfazem os requisitos de qualidade **neste momento** - entretanto, **não garante** por quanto tempo essa condição permanecerá. A ausência de dados quantitativos impede ainda a verificação e análise de tendência dos resultados analíticos, dificultando qualquer predição do comportamento do medicamento.

Logo, conclui-se que **os dados apresentados** no Ofício nº 3790/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS **são insuficientes para subsidiar a revalidação do produto pelo tempo pleiteado.**

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) - 1298948, 1204482

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) - 1299920

3. VOTO

Considerando a ausência de dados concretos e detalhados que respaldem a manutenção dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento pelo prazo de validade adicional solicitado, **manifesto-me CONTRÁRIO** ao pleito, e **voto pelo INDEFERIMENTO** da solicitação de revalidação dos lotes supramencionados de sulfadiazina 500 mg (comprimido).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GQMED/GGMED e a GIMED/GGFIS para conhecimento e eventuais providências.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/01/2021, às 18:03, 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 **1310988** e o código CRC **AD7FE092**.

Referência: Processo nº 25351.900825/2021-18

SEI nº 1310988