

**VOTO Nº 02/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.939232/2020-52

Expediente nº 0064162/21-4

Analisa Pedido de excepcionalidade para lançamento dos produtos Kovaltry® (betaoctocogue) e Jivi® (alfadamoctocogue pegol)

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de excepcionalidade protocolada pela empresa Bayer S.A. por meio de carta (1255748), para o não cumprimento do prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, estabelecido no art. 8º da RDC nº 204/2017 para lançamento e comercialização dos produtos Kovaltry® (betaoctocogue) e Jivi® (alfadamoctocogue pegol), ambos os produtos foram registrados como petição prioritária com base no Art. 3º, item II, da RDC 204/2017.

Indicação Jivi®: Indicado para tratamento sob demanda, manejo de sangramento perioperativo, e profilaxia de sangramento em pacientes com hemofilia A [deficiência congênita de fator VIII] tratados previamente [PTPs] e com ≥ 12 anos de idade. Jivi® não é indicado para o tratamento de doença de von Willebrand.

Indicação Kovaltry®: Indicado para o tratamento e profilaxia de sangramento na hemofilia A em todos os grupos etários, manejo perioperatório na hemofilia A em todos os grupos etários, tratamento profilático para prevenir ou reduzir a frequência de episódios de sangramentos espontâneos em todos os grupos etários. Kovaltry® não contém fator de von Willebrand e não é indicado para doença de von Willebrand.

A empresa informa que os produtos indicados para hemofilia são comercializados pela via centralizada e distribuídos pelo Ministério da Saúde e que a única forma de venda dos produtos de fator VIII (que inclui Jivi® e Kovaltry®) é através da venda para o Governo.

Considerando os esforços da empresa Bayer no diálogo com o Ministério da Saúde, uma vez que o Art. 8º da RDC 204/2017 determina o prazo de 365 dias após aprovação do registro para comercialização dos mesmos, neste momento, a empresa gostaria de solicitar excepcionalidade para não cumprimento deste prazo, considerando ainda que estes produtos mantêm com seu perfil de qualidade, segurança e eficácia inalterados e que é de fundamental importância a manutenção do registro de Jivi® e Kovaltry® para viabilizar a continuação das negociações e possibilidade de disponibilizar novas soluções para os pacientes com hemofilia.

2. Análise

A empresa relata que o produto Jivi® (alfadamoctocogue pegol) teve seu registro aprovado em DOU de 17/02/2020; e o produto Kovaltry® (betaoctocogue) em 06/01/2020, e ambos foram registrados como petição prioritária com base no Art. 3º, item II, da RDC 204/2017.

Descrevem que em 04/2019 a Bayer iniciou contato com o Ministério da Saúde para viabilizar a disponibilização de tais produtos e para continuidade destas discussões, o registro do produto deveria ser aprovado o quanto antes. Desde então, a Bayer vem trabalhando nas negociações com o Ministério da Saúde para que os referidos produtos pudessem ser disponibilizados o mais rápido possível.

A empresa pontua que houve interações e cartas de apresentação enviadas para o Ministério da Saúde em 07/2019, 08/2019, 07/2020 e, por fim, 09/2020. No entanto, até o momento não houve pedido de compra que viabilizasse a comercialização do produto.

A GPBIO posicionou-se por meio do DESPACHO Nº 350/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1264780), onde esclarece que a RDC nº 204/2017 determina em seu Art. 15, que "o descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis".

Adicionalmente informa que, especificamente para os produtos Kovaltry e Jivi, não houve alteração do perfil benefício-risco desses produtos desde o seu registro, permanecendo este favorável.

A GPBIO entende que, não caberia o cancelamento do registro dos produtos, uma vez que pacientes podem ser beneficiados caso o Ministério da Saúde adquira os produtos. No entanto, sugeriram encaminhamento à GGFIS para avaliação quanto à aplicabilidade da Lei nº 6.437/1977.

A GGFIS manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 450/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ponderou que a excepcionalidade se justifica, dada a importância da indicação dos produtos. Pontuou ainda, que na presente solicitação, a empresa não estabeleceu qual a extensão de prazo que necessitará para que o pedido em questão seja analisado pela Diretoria Colegiada, bem como não há informação sobre a existência de Acordo/ Planejamento de compra futura dos medicamentos objetos da excepcionalidade pelo Ministério da Saúde.

Foram solicitadas informações adicionais à empresa a fim de dar continuidade à avaliação do pleito de excepcionalidade dos produtos Kovaltry e Jivi, que a empresa:

- a) estabeleça qual a extensão de prazo necessária e;
- b) informe se existe Acordo/ Planejamento de compra futura dos medicamentos, objetos da excepcionalidade, pelo Ministério da Saúde.

A empresa apresentou, por e-mail (1279814), o seguinte:

Prazo necessário para o lançamento:

Para o medicamento Kovaltry solicitam pelo menos 3 anos;

Para o medicamento Jivi solicitam pelo menos 2 anos.

Informação sobre a existência de Acordo/Planejamento de compra futura de Jivi e Kovaltry pelo Ministério da Saúde:

Para o medicamento Kovaltry, até este momento, a empresa relata que as petições, intenções e ações junto ao Ministério da Saúde aguardam um posicionamento deste e/ou outros órgãos relacionados.

A Bayer moveu ação, onde na Petição pretende que seja reconhecido o seu direito e de outras empresas de poderem ofertar seus produtos para o tratamento da hemofilia ao Sistema Único de Saúde ("SUS"), tendo em vista a inexistência de mercado privado para tal medicamento. Isso significa que 100% dos tratamentos para hemofílicos são fornecidos aos pacientes exclusivamente pelo SUS.

Para o medicamento Jivi, até este momento as petições, intenções e ações junto ao Ministério da Saúde aguardam um posicionamento deste e/ou outros órgãos relacionados.

A Bayer submeteu o Dossiê de Jivi à CONITEC – Registrado em 25/11/2020 SERP Protocolo Geral do MS – o Documento está em análise na CITEC/DEGITIS/SCTIE/MS, para avaliação da incorporação ao SUS. O trâmite na CONITEC está em andamento e a expectativa da empresa é que este possa levar pelo menos 18 meses a partir de novembro de 2020;

Uma vez que foram verificadas ações que justifiquem a argumentação da empresa, ratificamos o entendimento da área técnica de que não caberia o cancelamento do registro dos produtos, uma vez que pacientes podem ser beneficiados caso o Ministério da Saúde adquira os produtos. No entanto é necessário que a GGFIS avalie a aplicabilidade da Lei nº 6.437/1977, pelo descumprimento do At. 15 da RDC nº 204/2017.

3. Voto

Diante de todo o exposto e considerando, principalmente, que não há uma questão de risco sanitário envolvida no pleito, uma vez que não houve uma alteração do perfil benefício-risco desses produtos desde o seu registro, e que um cancelamento dos registros poderia prejudicar os pacientes acometidos pela hemofilia A, VOTO pela aprovação da solicitação de excepcionalidade, concedendo um prazo adicional de 365 dias, a contar da finalização do prazo inicial, para que a empresa comercialize os referidos produtos e que a GGFIS avalie a aplicabilidade da Lei nº 6.437/1977, pelo descumprimento do At. 15 da RDC nº 204/2017.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

(Assinado Eletronicamente)
Meiruze Sousa Freitas
Diretora - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/01/2021, às 16:44, 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 **1290076** e o código CRC **9C1E258B**.