

VOTO Nº 289/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933726/2021-12

Expediente nº 5037825/22-9

Analisa Pedido de excepcionalidade para extensão de prazo para comercialização do produto Kovaltry® (betaoctocogue).

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de excepcionalidade protocolada pela empresa Bayer S.A. por meio de carta (2133292), 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), registrado em 06/01/2020, como petição prioritária com base no Art. 3º, item II, da RDC 204/2017.

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.

Em janeiro de 2021 a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou, através do CD DN 9/2021, pela concessão de um prazo adicional de 365 dias para comercialização do medicamento. Posteriormente, o prazo para comercialização do medicamento foi prorrogado por mais 365 dias, por meio do Circuito Deliberativo CD 1284/2021.

A empresa informa que o produtos indicado para hemofilia é comercializados pela via centralizada e distribuídos pelo Ministério da Saúde e que a única forma de venda dos produtos de fator VIII (que inclui 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 do mesmo, dada a indefinição de compra até este momento, a empresa gostaria de solicitar novamente excepcionalidade para não cumprimento deste prazo, considerando ainda que este produto mantém com seu perfil de qualidade, segurança e eficácia inalterado e que é de fundamental importância a manutenção do registro de 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 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 Ministérios 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 o referido produto pudesse ser disponibilizado o mais rápido possível à população.

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.

Destaca-se que, o Ministério da Saúde iniciou um processo de licitação de fator VIII recombinante e solicitou à Bayer uma cotação de preços no dia 26/11/2021 e encaminhada ao Ministério da Saúde no dia 30/11/2021. Este processo licitatório foi suspenso por decisão judicial pelo Juízo da 31 Vara Federal da Justiça Federal de Pernambuco em 08/03/2022.

Tendo em vista todos os esforços da empresa para disponibilizar este produto para os pacientes via Ministério da Saúde, e considerando os entraves que a empresa tem enfrentado, a Bayer relata ter iniciado recentemente uma discussão interna para analisar as alternativas para a efetiva comercialização deste produto em 2023, para atender o Art 81 da RDC 204/2017.

Assim, considerando a situação exposta, a empresa solicita excepcionalidade para estender o prazo de comercialização previsto no Art. 80da RDC 204/2017, enfatizando que o registro de Kovaltry® (betaoctocogue) precisa estar ativo para que a empresa esteja apta a participar de processos licitatórios, desenvolver novos canais de comercialização ou ainda novas formas de disponibilização de fator VIII recombinante para pessoas com hemofilia A.

A GPBIO já havia se manifestado favoravelmente no pedidos anteriores e também neste pedido a GGBIO emitiu NOTA TÉCNICA Nº 58/2022/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2152328), onde, mantém a manifestação anterior que de que não houve alteração do perfil benefício-risco de Kovaltry desde o seu registro, permanecendo este favorável.

Considerando não ter havido alteração da situação do produto junto à Anvisa, a GGBIO mantém a manifestação dada no primeiro pedido de excepcionalidade, de que não houve alteração do perfil benefício-risco de Kovaltry desde o seu registro, permanecendo este favorável. Além disso, a GGBIO entende que a comercialização do produto depende de iniciativa do Ministério da Saúde, que, segundo a empresa, pode acontecer em breve, em virtude da proximidade do prazo para finalização da PDP - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com a empresa HEMOBRAS, e que tem garantido o fornecimento de fato VIII recombinante ao Ministério.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 117/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2169679), confirmando que as providências administrativas quanto ao descumprimento do

art. 8º da RDC 204/2017 já foram efetivadas pela COINS em momento anterior com encaminhamento para autuação referente à infração de risco baixo, não sendo necessárias novas ações em virtude do novo pedido de excepcionalidade ora apresentado pela empresa.

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 o produto.

Cabe salientar que o presente pleito já foi objeto de concessão de excepcionalidade mediante VOTO Nº 02/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, no processo 25351.939232/2020-52, e, VOTO Nº 241/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, no processo 25351.933726/2021-12. Consideramos que o cenário não teve mudança e portanto a manifestação da área técnica se mantém favorável ao pedido de excepcionalidade.

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 do produto desde o seu registro, e que um cancelamento do registro poderia prejudicar os pacientes acometidos pela hemofilia A, **VOTO pela APROVAÇÃO** da solicitação de excepcionalidade, concedendo novamente um prazo adicional de 365 dias, para que a empresa comercialize o referido produto.

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 09/12/2022, às 20:00, 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 **2171466** e o código CRC **B14C260B**.

DESPACHO Nº 1696/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.932213/2022-67

Interessado: SGCOL

Assunto: **retificação de número de processo**

À SGCOL

De ordem da Diretora Meiruze de Sousa Freitas retificamos o número de processo constante no VOTO Nº 289/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (2171466) como segue:

Onde se lê: 25351.933726/2021-12

Leia-se: 25351.932213/2022-67

Atenciosamente.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cristina Averbeck, Assessor(a)**, em 15/12/2022, às 15:48, 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 **2180253** e o código CRC **B62C390D**.