

**VOTO Nº 144/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.914873/2022-66

Expediente nº 4347298/22-6

Analisa pleito da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. para, em caráter excepcional, suspender o prazo para a primeira comercialização do medicamento Tivicay PD comprimidos

Área responsável: GGMED/DIRE 2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de pleito da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda., que solicita autorização, em caráter excepcional, para realização da primeira comercialização do medicamento Tivicay PD comprimidos para suspensão, além do prazo de 365 dias estipulado no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017](#), que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

A empresa alega a necessidade de continuidade das negociações com o Ministério da Saúde para a disponibilização do medicamento, bem como a relevância do medicamento em questão para a população pediátrica portadora do HIV.

**2. Análise**

Importante destacar inicialmente que o antirretroviral Tivicay PD (dolutegravir sódico) é indicado para o tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças com idade de, pelo menos, 4 semanas.

Este medicamento na nova forma farmacêutica comprimido para suspensão 5 mg, objeto dessa solicitação de excepcionalidade, obteve a aprovação do seu registro em 19 de julho de 2021. Em pesquisa ao sistema Datavisa, constatou-se que possui o registro nº 10107.035100/13, válido até julho de 2031.

A área técnica responsável pelo registro de medicamentos, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), se posicionou por meio da Nota Técnica nº 180/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, na qual salientou que o registro foi concedido sob a égide resolução RDC nº 204, de 2017, cujo o principal objetivo é dar tratamento prioritário às petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos conforme a relevância pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica, conforme previsto no art. 1º desta Resolução.

Destacando ainda, que para garantir o acesso, a Resolução prevê em seu art. 8º

o prazo de 365 dias contados a partir da data de publicação do registro para que os medicamentos priorizados e registrados sejam comercializados. Além disso, em seu art. 15, diz que o descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Entendendo por fim que o pleito extrapolava as competências da área e não estava vinculado a questões técnicas relativas à tecnologia farmacêutica, segurança e eficácia do medicamento e sugerindo por fim, em caso de não aprovação que fosse apurada possível infração sanitária cometida pela empresa, nos termos do Art. 15 da RDC nº 204, de 2017.

Neste sentido, esta diretoria pondera a importância do medicamento dado a sua classe terapêutica, assim como o público alvo já que é destinado a população pediátrica, na qual no Brasil ainda apresenta taxas de detecção significativas de 1,2 (por 100.000 habitantes) segundo dados do Ministério da Saúde (<http://indicadores.aids.gov.br/>). Esse dado, aliado a questão e relevância do acesso, já que, opções terapêuticas para tratamento do HIV entre crianças e adolescentes são limitadas, nos leva a repensar a necessidade de ponderar sobre aspectos mais importantes, como por exemplo, esquemas terapêuticos mais tolerável para esse público, assim como alternativas menos tóxicas.

Assinale-se, ainda, que é importante frisar que a Lei nº 6.360, de 1976, alterada pela Lei nº 13.411, de 2017, em seu inciso II, parágrafo 8º, do artigo 12, destacado abaixo, não permite a revalidação do registro no caso de não comercialização durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado:

*§ 8º - Não será revalidado o registro:*

...

*II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.*

Dessa forma, com a validade do registro de 10 anos, um medicamento tem até aproximadamente oitenta (80) meses (ou seis (6) anos) para a sua comercialização, assim, esta diretoria entende que neste caso específico, a relevância do acesso de um antirretroviral destinado ao público pediátrico, prepondera sobre a restrição quanto ao tempo de comercialização, disposto no art. 8º da resolução RDC nº 204, de 2017, que quando disposto na norma também possuía o condão de garantir e ampliar o acesso de medicamentos à população.

### 3. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** do pleito da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda., que solicita autorização, em caráter excepcional, para realização da primeira comercialização do medicamento Tivicay PD comprimidos para suspensão, além do prazo de 365 dias estipulado no art. 8º da Resolução RDC nº 204, de 2017, prorrogando por mais 1 ano ou 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a contar da aprovação desse pleito.

Sendo este o meu voto que submeto a esta Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/06/2022, às 18:19, 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](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 **1945136** e o código CRC **C1EAC3BC**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.914873/2022-66

SEI nº 1945136