

VOTO Nº 167/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914461/2022-26

Expediente nº 4709462/22-4

Analisa solicitação de excepcionalidade para liberação de lotes de produtos injetáveis, para os quais há relatos de desabastecimento no mercado, anteriormente à conclusão dos testes de esterilidade.

Requerente: HYPOFARMA - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
CNPJ 17.174.657/0001-78

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de solicitação em caráter excepcional submetida pela empresa HYPOFARMA - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., CNPJ 17.174.657/0001-78, para liberação de lotes de produtos injetáveis, para os quais há relatos de desabastecimento no mercado, anteriormente à conclusão dos testes de esterilidade, nos termos do que estabelecia a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392/2020, que se encontra atualmente revogada (SEI 1920033):

Produto	Nº de Registro
Aminofilina	1.0387.0059
Dopamina	1.0387.0079
Inotropisa	1.0387.0035
Dipirona	1.0387.0076
Hynalgin	1.0387.0018
Furosemida	1.0387.0038
Hyvit K (Fitomenadiona)	1.0387.0075

A interessada, que foi orientada pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) a proceder com o pleito excepcional, manifesta seu entendimento de que "*constitui excepcionalidade o não atendimento temporário de requisitos técnicos de Boas Práticas, via gerenciamento de risco formalmente documentado, com os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlados*".

A empresa relata que após a apresentação "Medicamentos em situação de desabastecimento ou risco de desabastecimento", realizada pelo Ministério da Saúde em 27/05/2022 e do comunicado enviado aos associados pelo Sindusfarma sobre o

desabastecimento e possível reajuste extraordinário de produtos, também em 27/05/2022, identificou a possibilidade de contribuir diante da necessidade do mercado.

Como esse intuito, solicita que a excepcionalidade para os testes de esterilidade, antes prevista na RDC nº 392/2022, seja mantida para os produtos relacionados. Para tanto, encaminha a ações de gerenciamento de risco adicionais a serem empregadas, relatando ainda que, caso o pleito seja atendido, o processo de esterilização dos produtos será por sobremorte, de acordo com qualificação realizada pela empresa, e que ao sinal de qualquer falha, ações de mercado serão adotadas de forma imediata.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 250/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1922123). Com o objetivo de identificar possíveis cenários de desabastecimento dos produtos listados, a área buscou dados de comercialização disponibilizados pelo Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP). De forma complementar, utilizou-se das informações do *Pharmaceutical Market Brasil*® (PMB), que consiste em ferramenta de estudo contínuo, que tem por objetivo proporcionar o perfil estatístico comercial dos produtos farmacêuticos.

Considerando os dados avaliados, a Gimed/GGFIS informou que:

a) aminofilina: não foi identificada comercialização do produto registrado pelo laboratório Hypofarma sob nº 1038700590016 para o ano de 2021. Por essa razão, não foi possível avaliar sua participação de mercado. Apesar de ter ocorrido descontinuidade do medicamento injetável a base de aminofilina por um dos laboratórios que os fabricam, a Gimed/GGFIS concluiu que tal fato não apresentou impacto significativo na disponibilidade do medicamento para a população;

b) dopamina e inotropisa: também não foram identificados dados de comercialização dos produtos, para o ano de 2021, pelo laboratório HYPOFARMA, o que impossibilitou avaliar sua participação de mercado. Não houve comunicados de interrupção de medicamentos injetáveis a base desses insumos farmacêuticos, por parte de outras fabricantes;

c) dipirona: aponta que houve preocupação relacionada ao abastecimento de dipirona injetável, em especial pela interrupção de fabricação por parte de um fabricante. Foi destacado que a participação de mercado do produto Hynalgin K, da HYPOFARMA, é inferior a 20%;

d) furosemida: informou que houve o cancelamento de registro de um produto por outra empresa (registro nº 1108500200030), o que pode ter contribuído para a redução de oferta. A participação de mercado do produto registrado pela HYPOFARMA é inferior a 20%;

e) fitomenadiona: não houve comunicado de interrupção de fornecimento do produto por parte das detentoras. A participação de mercado do medicamento Hyvit, da HYPOFARMA chega a 30%, sendo por isso considerada representativa.

Cabe esclarecer que a Gimed/GGFIS analisa a participação de mercado para avaliar a contribuição de cada produto para o abastecimento de mercado, a fim de atender a população. Conseqüentemente, é possível prever o risco que a falta de cada medicamento

pode acarretar em razão de sua eventual interrupção, temporária ou definitiva, que deve ser comunicada à Anvisa nos prazos dispostos pela [RDC nº 18, de 04 de abril de 2014](#).

No caso dos medicamentos listados pelo HYPOFARMA, pela leitura das informações apresentadas pela área técnica, resta evidente que a ausência do medicamento Hyvit K (fitomenadiona) poderia acarretar risco, com potencial impacto, visto que sua participação para o abastecimento do mercado equivale a 30%.

Entretanto, a mesma conclusão não se aplica aos demais medicamentos listados pela requerente.

Adicionalmente, para que se possa avaliar os efeitos advindos do possível atendimento ao pedido apresentado pelo laboratório HYPOFARMA, destaco que o pretendido pela empresa não é fornecer os medicamentos, supostamente em falta em quantidade superior, mas tão somente disponibilizá-los com maior celeridade, a exemplo do que permitiu, de forma temporária e excepcional, a [RDC nº 392/2020](#).

Recordo que a RDC permitia liberar os medicamentos fabricados em território nacional com teste de esterilidade em andamento, desde que seu processo de esterilização terminal fosse por sobremorte e sob a condição de que ao sinal, de qualquer falha, fossem adotadas ações imediatas de mercado, sem prejuízo das demais medidas estabelecidas pelo gerenciamento de risco da empresa.

Essa possibilidade, entretanto, se limitou ao período de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), declarado pela [Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020](#).

É fundamental destacar que o cenário epidemiológico **daquele momento** justificava a adoção de medidas excepcionais, visando garantir e acelerar o acesso aos medicamentos, muitas vezes usados para o manejo do quadro clínico da Covid-19. Em maio de 2020 vivíamos o início da pandemia, em um cenário repleto de incertezas, havendo determinação de *lockdown* em vários países, juntamente com o fechamento das fronteiras, o que dificultava o acesso a insumos necessários à realização dos testes de controle de qualidade em território nacional. Além disso, a população brasileira começou a ser acometida pela doença, o que causava o afastamento dos colaboradores das empresas, dificultando a execução dos referidos testes.

Dessa forma, é notório que havia um conjunto de fatores que impulsionaram a Agência a conceder medidas excepcionais e flexibilizar, temporariamente, alguns regramentos ordinários, adotando outros mecanismos de mitigação de risco. Naquele momento, a relação benefício/risco era favorável à aprovação de tais medidas.

O cenário atual da pandemia de Covid-19 é bem diferente daquele vivido em 2020/2021, principalmente, quanto às motivações que levaram à aprovação das medidas excepcionais. Por outro lado, não é possível negar que o país ainda enfrenta problemas relacionados ao abastecimento de medicamentos, ocasionados por diversos motivos, que vão desde a dificuldade na aquisição de matérias-primas até a questões relacionadas à precificação. No entanto, muitas outras empresas estão sendo afetadas de igual forma, não apenas o laboratório HYPOFARMA. A dispensa excepcional dos testes de esterilidade, nos moldes do que previa a RDC nº 392/2020, isoladamente, não tem o condão de sanar essa situação. Se assim o fosse, seria necessária a adoção de uma medida **equânime e isonômica** para todas as empresas, e não apenas para aquela que pleiteia a excepcionalidade.

O [encerramento da situação de ESPIN](#), permitiu a revisão dessa e de demais medidas emergenciais adotadas pela Agência, razão pela qual foi publicada a

revogação da normativa pela RDC nº 702/2022.

Ainda que recentemente tenham se apresentado novos relatos de falta de produtos, em especial, os medicamentos injetáveis, conforme citado pela requerente, as avaliações realizadas pela Anvisa, após discussão com o Ministério da Saúde e entes como Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) e Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED), não permitiram concluir que existam fatores exclusivamente sanitários que contribuam para a situação.

De outro modo, restou claro que aspectos econômicos estariam impactando de forma preponderante para a redução dos produtos apresentava fator econômico. Assim, a CMED editou a [Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022](#), que liberou provisoriamente dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Em relação ao laboratório HYPOFARMA, a Secretária Executiva da CMED relatou que os medicamentos à base dos princípios ativos aminofilina (24 mg/ml sol inj); cloridrato de dopamina (5mg/ml sol inj) - inotropisa; e dipirona (500 mg/ml sol inj) - Hynalgin já obtiveram a autorização para suspensão do preço máximo para aquisição de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado, enquanto os medicamentos furosemida (10 mg/ml) e fitomenadiona (10mg/ml), se encontram sob análise do Comitê Técnico Executivo da CMED (SEI 1982065).

Assim, é forçoso concluir que a concessão da excepcionalidade, baseada apenas em questões de desabastecimento, não poderia ser uma ação isolada para uma determinada empresa, mas sim abrangente para todas aquelas que enfrentam o mesmo problema. Ademais, a concessão de tal excepcionalidade não seria capaz de aumentar a oferta de medicamentos, e tão somente aceleraria em alguns dias a sua disponibilização no mercado.

Nesse sentido, entendo que a aprovação da excepcionalidade, de forma isolada ao laboratório HYPOFARMA, não seria uma medida isonômica e eficiente para sanar as causas dos problemas relatados.

3. Voto

Pelo exposto, tendo em vista as considerações apresentadas, **VOTO pela NÃO APROVAÇÃO** da solicitação da empresa HYPOFARMA - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., afeta à liberação de lotes de produtos injetáveis anteriormente à conclusão dos testes de esterilidade.

Encaminho a decisão à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação de pedido excepcional (SEI nº 1920033)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/09/2022, às 17:01, 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 **2056577** e o código CRC **D89AC228**.