

## **VOTO Nº 265/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.916906/2023-93  
Expediente nº 1019374/23-3

Analisa o pedido de reconsideração da solicitação de excepcionalidade para o aumento do prazo de validade de lotes já distribuídos do medicamento Metalyse (tenecteplase).

Áreas responsáveis: GGBIO e GGFIS

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se do pedido de reconsideração da solicitação de excepcionalidade para o aumento do prazo de validade de lotes já distribuídos do medicamento Metalyse (tenecteplase), protocolado por meio do Ofício Sei nº 2524561, protocolado pela empresa Boehringer Ingelheim, solicitando revisão da decisão emitida por meio do Ofício nº 142/2023/DIRE2/ANVISA.

O Ofício nº 142/2023/DIRE2/ANVISA (2434227), em suma, informou a empresa de que a via da excepcionalidade para a situação em tela não foi considerada adequada, uma vez que a empresa deveria aguardar a avaliação da petição de ampliação do prazo de validade pela área técnica.

Em resposta à esse Ofício, a empresa protocolou outro Ofício Sei nº 2524561, solicitando reconsideração da decisão, alegando que os lotes específicos do medicamento aos quais é solicitada a excepcionalidade para ampliação do prazo de validade não serão contemplados na aprovação da petição expediente nº 0085995/23-8, ademais, devido ao cenário de restrição global do suprimento do medicamento Metalyse, existe o risco de desabastecimento de mercado.

Esse é o relatório e passo à análise.

### **2. Análise**

Primeiramente, cabe relatar que as áreas afetas ao assunto, GGBIO e GGFIS foram instadas a se manifestar sobre esse pedido de reconsideração da decisão de negativa da excepcionalidade.

A GGBIO emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 112/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2546131), informando que a extensão de prazo de validade de lotes do medicamento Metalyse® (tenecteplase), protocolada por meio do expediente nº 0085995/23-8, código 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada, sofreu aprovação condicional, por meio da Resolução nº 3073 de 17/08/2023, publicada em DOU em 21/08/2023. Desta

forma, sendo permitida a implementação, a partir da data da aprovação, do novo prazo de validade aprovado de 36 meses.

A GGFIS se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 325/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2559982), informando:

*"Considera-se que é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento **Metalyse® (tenecteplase)** do laboratório Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.*

*Deve-se considerar que a última atualização do SAMMED é referente ao ano de 2022 e esta área técnica não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, desta maneira, não é possível afirmar que o quantitativo de estoque atual fabricado/importado do medicamento é capaz de atender a demanda nacional."*

Considerando a lista de lotes do medicamento Metalyse que são alvo desta solicitação excepcional de extensão do prazo de validade, conforme tabela abaixo:

Table 1 Lista de lotes de Metalyse alvos desta solicitação de extensão de prazo de validade

Produto	Lote do Liofilizado	Lote do acabado (Liofilizado + diluente)	Data de vencimento atual	Data de vencimento proposto
Metalyse 40 mg	203648	206648	30/06/2024	30/06/2025
Metalyse 40 mg	203648	301460	30/06/2024	30/06/2025
Metalyse 50 mg	202957	206043	30/04/2024	30/04/2025

Considerando que as datas de validade que constam na rotulagem são para os meses de abril de 2024 e junho de 2024, que os lotes em questão podem ser utilizados até o final da sua data de validade.

Tendo em vista que a Lei 6360 de 23 de setembro de 1976 estabelece em seu Art. 65:

*Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.*

Assim, a aprovação do novo prazo de validade do medicamento é validado para os lotes novos, fabricados a partir da publicação da aprovação da petição.

Essa é a análise, passo ao voto.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, voto **DESFAVORÁVEL** à solicitação de excepcionalidade para ampliação do prazo de validade dos lotes já fabricados e já distribuídos anteriormente à aprovação da petição do medicamento Metalyse (tenecteplase).

Esse é o meu voto que submeto à avaliação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/09/2023, às 16:14, 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 **2598554** e o código CRC **A890865F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.916906/2023-93

SEI nº 2598554