

VOTO Nº 310/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927151/2023-52

Expediente nº 1215524/23-4

Analisa pedido de excepcionalidade para para extensão do prazo de validade do medicamento Veklury para os lotes 25050BFA e AT1528CA.

Área responsável: GGMED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de reconsideração do pedido de excepcionalidade para extensão do prazo de validade do medicamento VEKLURY, protocolado pela empresa GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, registrada no CNPJ 15.670.288/0001-89.

Em 15/08/2023, a empresa solicitou de forma excepcional a ampliação do prazo de validade para 48 meses de VEKLURY. O registro sanitário de VEKLURY foi publicado no Diário Oficial da União em 12 de Março de 2021 (Resolução RE nº 1.073, de 12 de Março de 2021), mediante termo de compromisso, cumprindo os requerimentos firmados através do extrato publicado em DOU de 30/03/2021.

Em 14/07/2023, a Gilead protocolou a petição "11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento" (expediente nº 0735420/23-7), a fim de ampliar o prazo de VEKLURY de 36 meses para 48 meses para os lotes descritos abaixo, os quais já se encontram embalados com a atual validade de 36 meses:

Apresentação	Nº do Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Prazo de Validade	Quantidade
100 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT	25050BFA	25/Jan/2021	31/Jan/2024	36 meses	9.838 unidades
FA VD TRANS	AT1528CA	24/Fev/2023	24/Jan/2026	36 meses	20.000 unidades
TOTAL					29.838 unidades

Para subsidiar o pleito, a GILEAD apresentou suas considerações sobre:

- o cenário da pandemia de COVID-19 no Brasil;
- os dados de estabilidade apresentados de 48 meses dos lotes EW1802A1, EW1803A1, EW1804A1 e EW1805A1. Tais lotes foram avaliados pela ANVISA no momento do registro inicial de VEKLURY no Brasil, e subsidiaram a aprovação do prazo de validade de 36 meses para o produto;
- a cadeia global de fabricação, distribuição e importação;
- as medidas de minimização de risco propostas para distribuição do produto com a nova validade de 48 meses;
- o Princípio da Prevenção e Precaução em ações da administração pública.

Diante dessas informações, as áreas técnicas afetas apresentaram suas manifestações de forma a contribuir com a

análise deste pedido. Deste modo, esta Segunda Diretoria encaminhou o Ofício 246 (2622111) para informar, em suma, que:

- a RDC nº 415/2020 está atualmente caducada por decurso de prazo, em decorrência do fim da Emergência de Saúde Pública Internacional (ESPIN), sendo que a única norma alteradora da RDC nº 415/2020, a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 792, de 15 de maio de 2023, também está caducada;
- não caberia a priorização da petição “11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento”, expediente nº 0735420/23-7, nos termos da RDC nº 415/2020. Foi observado que o art. 4º, § 5º da referida RDC, indicava que as petições pós-registro só poderiam ser enquadradas na RDC nº 415/2020, se o motivo do risco de desabastecimento ou a redução da oferta estivesse relacionada a efeitos da pandemia da covid-19;
- não foram apresentados dados suficientes que comprovem o enquadramento do risco de desabastecimento ou da redução da oferta estivesse relacionados à covid-19;
- foi constatado pela área técnica que a empresa apresentou estudo de estabilidade acelerada e de longa duração concluído de 3 lotes fabricados em local não aprovado, bem como 1 lote fabricado em local que não foi possível verificar se este foi aprovado ou não (lote EW1805A1).

Deste modo, na ausência dos dados de estabilidade do medicamento nos locais aprovados na Anvisa, informações requeridas, tanto pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 73, de 7 abril de 2016, quanto pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, conforme análise pela área técnica, foi informada a inexistência de elementos que sustentassem a aprovação do pedido excepcional. Ademais, foi informada a uma recente manifestação da Procuradoria de que não se configura a situação de excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de se configurar numa flagrante ilegalidade.

Com esses esclarecimentos quanto ao pedido excepcional, foi ressaltado que a [LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976](#), especificamente o Art. 65. estabelece que:

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.

Este é o relatório.

6. **Análise**

Primeiramente, a Gilead, neste protocolo, reforça o cenário da pandemia de COVID-19, informando que "diante dos dados epidemiológicos do Ministério da Saúde, não existe previsibilidade nos casos de COVID-19 e no atual estágio de desenvolvimento do vírus não se verifica padrão de ondas relacionadas à sazonalidade no Brasil. Até o presente momento, 01/01/2023 (SE 01) até 20/10/2023 (SE 42) foram 12.423 óbitos registrados no Brasil, que embora possa ser considerado um número baixo quando comparado com os anos de auge da pandemia, ele não pode ser desprezado".

Definitivamente, não há o que se discutir sobre o número de mortes, uma vez que toda a vida importa. Por isso, reforço que esta Agência arduamente trabalhou para que todos os brasileiros tivessem acesso às vacinas e continua na sua missão no acesso a medicamentos seguros e eficazes aos pacientes.

Atualmente, a cobertura vacinal nacional realmente não alcança patamares almejados, contudo há de se afirmar que as primeiras doses administradas contribuíram com o arrefecimento da doença. Apesar do pico de casos positivos evidenciado em alguns estados nesses últimos dias, pode-se afirmar que não foram provocados desabastecimentos de insumos, medicamentos e leitos destinados ao suporte e tratamento da COVID-19 como vivenciamos no auge da Pandemia. Foi neste sentido que o entendimento da área técnica, juntamente com esta Segunda Diretoria, afirmou que "não foram apresentados dados suficientes que comprovem o enquadramento do risco de desabastecimento ou da redução da oferta estivesse relacionados à covid-19". Ou seja, a conclusão foi de que não houve a comprovação por parte da empresa que o cenário atual de COVID-19 tem provocado o desabastecimento do medicamento Veklury.

Outro cenário é aquele apontado na manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos. O medicamento é o único registrado para este princípio ativo, Rendesivir. Consequentemente, considerando sua indisponibilidade por qualquer outra razão, evidentemente, é provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública.

Ocorre que em 05 de maio de 2023, por meio de comunicado apresentado pela Organização Mundial da Saúde, foi declarada o fim da Pandemia. No mesmo sentido, regramentos baseados na Emergência de Saúde Pública foram revogados. A Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 415/2020, bem como a sua norma alteradora, a RDC nº 792, de 15 de maio de 2023, esteve vigente até 20 de julho de 2023. As referidas RDC respaldaram as decisões desta Agência diante do cenário tão desafiador e emergencial enfrentado.

Além disso, apesar da empresa se comprometer em fornecer dados de estabilidade adicionais para as demais combinações entre fabricantes de fármaco e fabricantes do medicamento (o "11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso" expediente nº 0745451/23-3 de 19/07/2023), uma vez que a área técnica pontuou que "a empresa não apresentou estudos de estabilidade com lotes do IFA diferentes e fabricados pelos demais fabricantes de IFA aprovados, não foram apresentados estudos de estabilidade com lotes do medicamento fabricados nos demais locais de fabricação aprovados para o medicamento, e não foram apresentadas justificativas técnicas para a não apresentação de todas as combinações possíveis entre fabricantes de IFA versus fabricantes do medicamento", não há subsídios que justifiquem a autorização excepcional pleiteada.

Mesmo que a área técnica aprove a extensão do prazo de validade para os novos lotes fabricados, não há excepcionalidade para a aplicação de novo prazo de validade que possa ser aplicado para os lotes fabricados anteriormente à data de aprovação, uma vez que a [LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976](#), especificamente o Art. 65. estabelece que:

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.

Por fim, não se configura a situação de

excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em Lei, sob pena de se configurar em ilegalidade.

7. **Voto**

Assim, diante do exposto e considerando que outros pedidos do mesmo teor já foram negados atualmente, VOTO pela não aprovação da autorização, em caráter excepcional, para extensão do prazo de validade do medicamento Veklury.

Solicito inclusão deste voto em Circuito Deliberativo para Decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/11/2023, às 11:28, 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 **2663859** e o código CRC **3543E08A**.

Referência: Processo nº
25351.927151/2023-52

SEI nº 2663859