

VOTO Nº 38/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.932555/2022-87

Expediente nº 0093775/23-7

Solicitação de excepcionalidade para extensão do prazo da primeira comercialização do medicamento antiretroviral Rukobia (fostensavir trometamol)

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicitando a autorização, em caráter excepcional, para extensão do prazo da primeira comercialização do medicamento antiretroviral Rukobia (fostensavir trometamol).

Em 27 de dezembro de 2021, a ANVISA publicou em D.O.U. a aprovação do registro do produto Rukobia (fostensavir trometamol) 600 mg comprimidos revestidos de liberação prolongada. Esta petição foi aprovada na vigência da RDC nº 200/2017 e da RDC nº 204/2017.

O Rukobia (fostensavir trometamol) 600 mg comprimidos revestidos de liberação prolongada é um medicamento inovador, primeiro da classe (classe de inibidores de fixação), sendo indicado para o tratamento de adultos altamente experimentados ao tratamento (HTE) que apresentem infecção pelo vírus da imunodeficiência humana-1 (HIV-1) resistente a vários medicamentos para os quais não é possível construir um regime antiviral supressor devido a considerações de resistência, intolerância ou segurança.

Vale informar ainda que, ao analisarmos o cenário desta enfermidade no Brasil, cerca de 36,9 milhões de pessoas em todo o mundo viviam com HIV/AIDS e 1,8 milhão de pessoas foram infectadas pelo HIV [UNAIDS]. Das pessoas vivendo com HIV, cerca de 20,9 milhões estavam em ART [UNAIDS]. O aumento do acesso ao tratamento está contribuindo para a redução das mortes relacionadas à AIDS entre adultos e crianças.

Diante do exposto, a GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicita a extensão do prazo para realização da primeira comercialização do medicamento Rukobia comprimidos revestidos de liberação prolongada por 2 anos (730 dias), além do prazo estipulado na RDC nº 204/2017, ou seja, até dezembro 2024.

Esse é o relatório e passo à análise.

2. **Análise**

Em pesquisa ao sistema Datavisa, o Medicamento Novo da classe antiretroviral Rukobia (fostensavir trometamol), comprimido revestido de liberação prolongada 600 mg, Processo [25351.730170/2020-15](#), foi registrado em 27/12/2021, sendo seu registro válido até dezembro de 2031.

Cabe destacar que o objetivo principal da RDC nº 204, de 2017 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.

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:

Art. 8º Os medicamentos priorizados e registrados através dos critérios desta norma deverão ser comercializados no prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação do registro. (grifo nosso)

Além disso, em seu art. 15, diz que o descumprimento das disposições contidas na Resolução constitui infração sanitária, nos termos da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

A empresa informa que a comercialização do medicamento Rukobia será por meio de contrato com o Ministério da Saúde para distribuição gratuita aos pacientes com HIV. Alega que já iniciou as discussões com o Ministério, mas considerando o fluxo e tempo necessário para que o medicamento possa ser incorporado, diz que é de suma importância a manutenção do registro do medicamento a fim de viabilizar a continuidade das discussões junto ao Ministério para possibilitar a disponibilização desse novo medicamento de grande relevância terapêutica a este grupo de pacientes tão necessitados.

A Gerência Geral de Medicamentos entende que pleito para extensão do prazo da primeira comercialização do medicamento antiretroviral Rukobia não está vinculado a questões técnicas relativas à qualidade, segurança e eficácia do medicamento, mas a negociações entre a empresa Glaxosmithkline e o Ministério da Saúde para que o medicamento possa ser disponibilizado aos pacientes, sendo assim extrapola as competências da Gerência Geral de Medicamentos, que se limitam ao cumprimento dos requisitos regulatórios vigentes sobre a qualidade, segurança e eficácia do medicamento e sobre as priorizações previstas na RDC nº 204, de 2017.

No entanto, para tal, é necessária a autorização da Anvisa para a extensão do prazo, determinado na RDC nº 204/2017. Uma vez que os medicamento para tratar infecção pelo vírus da imunodeficiência humana-1 (HIV-1) são fornecidos pelo Ministério da Saúde, pelo princípio da razoabilidade, esta Segunda Diretoria entende ser factível a extensão do prazo legal, solicitado pelo requerente.

Sendo esta, a análise do pleito em questão.

3. **Voto**

Por todo exposto, Voto pela APROVAÇÃO da extensão do prazo para realização da primeira comercialização do medicamento Rukobia comprimidos revestidos de liberação prolongada por 2 anos (730 dias), além do prazo estipulado na RDC nº 204/2017, ou seja, até

dezembro 2024.

Este é o meu voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/02/2023, às 17:03, 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 **2233540** e o código CRC **F8C17407**.

Referência: Processo nº 25351.932555/2022-87

SEI nº 2233540