

VOTO Nº 271/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.825339/2024-48

Expediente nº 1700134/24-8

A n a l i s a o pedido de
excepcionalidade protocolado
pela empresa Pfizer Brasil Ltda,
em que solicita a importação e
distribuição excepcional do
medicamento Eraxis
(anidulafungina), de até 24.000
cartuchos, contendo bula e
rotulagem no idioma inglês.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda, por meio do OFÍCIO (3275165), para importação e distribuição excepcional de lotes do medicamento Eraxis (anidulafungina), com embalagem, bula e rotulagem, no idioma inglês.

A empresa declara que, o medicamento Eraxis (anidulafungina), registrado no FDA e Ecalta (anidulafungina), registrado na Anvisa, encontram-se em situação de descontinuação temporária de fabricação e importação, conforme expediente 1488215243 protocolado junto ao processo de registro do medicamento. A descontinuação temporária de importação e consequente desabastecimento se deve a uma restrição produtiva por capacidade da planta, ocasionando assim uma interrupção temporária do fornecimento deste medicamento no Brasil.

Da mesma forma, a empresa declara que o

medicamento Ecalta® (anidulafungina) encontra-se na mesma condição de desabastecimento por restrição produtiva, e que a sua respectiva descontinuação temporária (com interrupção de fornecimento prevista para ocorrer entre novembro/2024 e junho/2025) será protocolada paralelamente à esta submissão.

A empresa declara ainda que o produto objeto deste pedido está regularmente registrado no FDA, contém as mesmas condições de especificação, plantas de fabricação, estudo de estabilidade e processo de fabricação que as registradas no Brasil pela ANVISA.

A necessidade desta importação excepcional do medicamento com bula e rotulagem no idioma inglês se dá para atender parcialmente uma nova demanda de 13.755 frascos-ampolas do Ministério da Saúde sob OFÍCIO Nº 205/2024/COAMER/CGIES/DLOG/SE/MS (3275170), bem como outras entidades públicas, como secretarias e hospitais que juntos somam 92 atas de consumo ativas e consomem média de 5.000 frascos-ampolas/mês (disponíveis no Anexo 05, lista de 05/11/2024).

Conforme a empresa, as informações de consumo do medicamento no Brasil são:

- Estoque atual: 7.516 cartuchos (Estoque em 05-Nov)
- Média mensal de vendas: 11.377 cartuchos (2024)
- Cobertura atual: até Nov-2024
- Expectativa de normalização do estoque: Jun-2025

Como medida de mitigação de risco, a empresa propõe disponibilizar junto ao produto a bula impressa do profissional de saúde em língua portuguesa, além de um mecanismo digital de QRCode, direcionando ao website do produto onde é possível ter acesso ao texto completo das bulas para o profissional de saúde e paciente em versão eletrônica e em idioma português.

O medicamento em questão é de uso restrito aos hospitais, além disso a empresa declara que será enviada uma de carta aos Órgãos de Saúde que adquiriram o medicamento comunicando sobre a situação temporária do fornecimento do medicamento com artes em inglês, até a normalização do abastecimento do medicamento anidulafungina previsto para junho/2025.

Desta forma, justifica-se o pedido de excepcionalidade.

Esse foi o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

O medicamento Ecalta (anidulafungina) está registrado na Anvisa sob o número 121100431, e o objeto do presente pedido trata-se do mesmo medicamento, da mesma empresa, porém com o nome de marca Eraxis, que é o registrado nos EUA (FDA).

O medicamento em questão está indicado para o tratamento da candidíase invasiva, incluindo candidemia, em pacientes adultos e pediátricos acima de 1 mês de idade, devendo ser usado como infusão intravenosa em dose única.

Para análise desse pleito é importante considerar que o medicamento Anidulafungina é um produto estratégico para o SUS, sendo que parte das vendas são destinadas ao SUS.

A **candidíase sistêmica** é uma infecção invasiva do sangue ou de outros locais normalmente estéreis (por exemplo, líquidos pleural e peritoneal) causadas por espécies de *Candida*. **É uma condição grave, que tem sido diagnosticada com frequência crescente em Unidades de Terapia Intensiva**, devido ao aumento do número de pacientes imunocomprometidos (transplantados, neutropênicos, diabéticos, HIV/Aids, entre outros) e aqueles com graves doenças de base. Cabe salientar que, as infecções por *Candida* envolvendo orofaringe, esôfago e vagina, não são consideradas doenças invasivas.

O tratamento da candidíase sistêmica se baseia no estado clínico do paciente, a espécie de *Candida* isolada e seu perfil de sensibilidade aos antifúngicos. Os antifúngicos comumente usados para o tratamento da doença são: a) equinocandinas (caspofungina, **anidulafungina** ou micafungina); b) poliênicos (anfotericina B em desoxicolato e formulações lipídicas de anfotericina B) e c) azólicos (fluconazol, voriconazol) [Disponível em: www.gov.br/saúde](http://www.gov.br/saúde) - [Candidíase Sistêmica](#).

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar a importação e distribuição do presente medicamento com rotulagem e bula

em idioma estrangeiro (inglês), ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar desabastecido um medicamento para o tratamento de uma doença grave.

Neste sentido, a Anvisa deve sempre buscar um equilíbrio entre a observância das normas estabelecidas e a proteção da saúde pública diante de circunstâncias excepcionais. Para este caso em particular deve-se avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios, levando em conta os seguintes aspectos:

O medicamento **anidulafungina**, objeto do presente pedido de excepcionalidade, é um medicamento de uso hospitalar, indicado para o tratamento de candidíase invasiva, de uso adulto e pediátrico;

A disponibilização do medicamento é um fator essencial para a manutenção da vida dos pacientes;

A não disponibilização do tratamento pode implicar em impactos severos à saúde pública, especialmente no público imunodeprimido, que configura grande parte pacientes;

Embora a RDC nº 768/2022 e RDC 47/2009 estabeleçam requisitos claros para rotulagem e bula, a análise do risco real dessa flexibilização deve considerar, por exemplo, as medidas de suporte, como a distribuição de materiais informativos em português;

Em casos excepcionais, como este, a aplicação das normas deve ser interpretada e ponderada de maneira a atender à proteção e promoção da saúde de forma proporcional ao risco envolvido.

No presente caso, já há precedentes para flexibilizações motivadas tecnicamente, devidamente documentadas e justificadas; e

A flexibilização do idioma da rotulagem não compromete a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, destaca-se que os lotes importados, sua logística e as condições de armazenamento devem ser assegurados.

Ademais, é fundamental evitar o desabastecimento do medicamento no Brasil, garantindo a disponibilidade do tratamento aos pacientes graves que necessitam, a fim de evitar que a população fique desassistida. Dada a extensão territorial e a complexidade logística deste imenso país, qualquer interrupção no fornecimento pode comprometer a distribuição eficiente do tratamento em tempo hábil, especialmente em regiões mais

remotas. A manutenção de um estoque regular e uma logística bem coordenada são essenciais para preservar a saúde pública.

Importante considerar que a Anvisa tem a missão de promover e proteger a saúde da população, o que inclui favorecer o acesso à medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. Por meio de suas decisões regulatórias, a Agência busca equilibrar o rigor técnico com a agilidade necessária para atender às demandas emergenciais e aos desafios de saúde pública. Esse compromisso é essencial para garantir que os medicamentos sejam disponibilizados à população de forma rápida e dentro dos padrões sanitários estabelecidos, contribuindo para a proteção da saúde coletiva.

Cabe destacar que a Lei nº 9.782/1999 confere à Anvisa a competência para atuar em circunstâncias excepcionais, desde que a ação seja devidamente motivada, proporcional e transparente, visando à proteção da saúde pública e preservação da dignidade humana.

Importante pontuar que todas as decisões da Anvisa devem ser precedidas de avaliação/motivação, e estas devem se pautar pela ponderação do risco sanitário envolvido.

A importação, distribuição e uso de um medicamento com rotulagem em idioma estrangeiro, como inglês, não apresentam riscos sanitários significativos, porém, a não autorização implica em agravos severos à saúde pública, a autorização excepcional, acompanhada das medidas mitigatórias, é a decisão mais alinhada aos princípios constitucionais e à missão institucional da Anvisa.

A adoção de medidas e decisões extraordinárias só deve ocorrer quando houver **inquestionável interesse público e de saúde pública**. Esse princípio orienta ações que se desviem do curso ordinário das normas apenas em circunstâncias excepcionais, sempre com base em princípios e valores legais. Essa abordagem garante que decisões fora do padrão regulatório sejam fundamentadas em necessidades legítimas e urgentes, assegurando o equilíbrio entre flexibilidade regulatória e proteção da saúde da população.

Assim, diante de fato excepcional não abrangido pelos regulamentos, sejam gerais ou específicos, ou, mesmo que abrangido, mas que sua aplicação em circunstâncias especiais implique em **evidente agravo à saúde pública**, cabe à Diretoria Colegiada promover a devida apreciação, no estrito

cumprimento do dever de proteção e promoção da saúde da população, coerente com o disposto na missão desta Anvisa, e inafastável aos seus membros.

DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

O medicamento Ecalta (anidulafungina), está registrado sob nº 121100431 cujo detentor é a empresa Pfizer Brasil Ltda, com as seguintes apresentações aprovadas:

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL FA VD TRANS X 30 ML - validade de 24 meses;

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS + SOL DIL 2 FA VD TRANS X 30 ML - validade de 24 meses;

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 15 FA VD TRANS + SOL DIL 15 FA VD TRANS X 30 ML - validade 24 meses;

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 30 FA VD TRANS + SOL DIL 30 FA VD TRANS X 30 ML - validade 24 meses;

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS - validade 36 meses;

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 2 FA VD TRANS - validade 36 meses;

- 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 15 FA VD TRANS - validade 36 meses.

O pedido de excepcionalidade em tela, solicita a importação e distribuição do medicamento com o nome comercial **Eraxis (anidulafungina), conforme o registro no FDA, porém trata-se do mesmo medicamento, da mesma empresa com fabricantes e especificações iguais ao Ecalta (anidulafungina), registrado pela Anvisa, diferindo apenas no nome comercial e no idioma da rotulagem e bula.**

O pedido em tela se dá com o intuito de evitar do desabastecimento do medicamento no território nacional, podendo os lotes em questão serem distribuídos ao Ministério da Saúde, bem como à hospitais privados, de modo a garantir a disponibilidade do tratamento aos pacientes que necessitarem.

No contexto do uso do medicamento em questão, ressalta-se que se trata de um produto de uso restrito à ambiente hospitalar e aplicado por profissional de saúde habilitado.

Considerando todo o cenário epidemiológico da

doença, candidíase invasiva, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar o medicamento Eraxis (anidulafungina) com materiais de embalagem no idioma inglês, para fornecimento imediato, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional supera os possíveis riscos envolvidos.

A fim de mitigar os riscos da rotulagem em língua estrangeira, a empresa declara que irá disponibilizar junto ao produto a bula impressa do profissional de saúde em língua portuguesa, além de um mecanismo digital de QRCode, direcionando ao website do produto onde é possível ter acesso ao texto completo das bulas para o profissional de saúde e paciente em versão eletrônica e em idioma português.

O medicamento em questão é de uso restrito a hospitais, logo o produto não é comercializado em farmácias e drogarias, apenas em clínicas e hospitais.

Ainda, o medicamento objeto deste pedido é o único no mercado com este princípio ativo (anidulafungina), a condição de desabastecimento está refletida também para o medicamento Ecalta®.

A empresa declara que os lotes objeto deste pedido estão de acordo com todas as características técnicas do seu registro sanitário brasileiro, possuem a mesma composição, processo de fabricação, locais de fabricação e embalagem, material da embalagem, condições de armazenamento e prazo de validade, diferindo apenas quanto ao nome comercial, layout e dizeres de bula e rotulagem (embalagem primária e secundária) que estão no idioma inglês.

A empresa se compromete ainda a enviar uma de carta aos Órgãos de Saúde que adquiriram o medicamento comunicando sobre a situação temporária do fornecimento do medicamento com artes em inglês, até a normalização do abastecimento do medicamento anidulafungina previsto para junho/2025.

A CBRES se manifestou nestes pedidos por meio da Nota Técnica nº 65/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3300788), que manifesta-se de acordo com a solicitação, recomendando as seguintes medidas adicionais:

“(...) 1. Não está claro como será disponibilizado o código QR a ser encaminhado junto ao produto. Pede-se que o código seja colado às embalagens do medicamento através de etiqueta indelével.

2. Adicionalmente, considerando que a bula em português será disponibilizada em formato digital via QR code, recomenda-se que as premissas da RDC 885/2024 sejam obedecidas.

3. Recomenda-se que seja incluída informação no QR code e nas cartas a serem enviadas aos Órgãos de Saúde que, além das artes disponibilizadas em idioma inglês, o medicamento ERAXIS corresponde ao medicamento ECALTA, e diferem-se exclusivamente no nome comercial e nas informações disponibilizadas em idioma inglês.”

A GGPAF se manifestou nestes processos por meio do Despacho nº 1484/2024/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3276500), que em suma relata que no que se refere à importação, se o produto a ser importado estiver em desacordo com a legislação sanitária, a importação não atende às disposições da RDC nº 81/2008. Assim, destaca-se que no momento da importação, caso a autorização excepcional seja concedida, esta deve ser anexada ao dossiê de importação.

A GIMED também se manifestou nestes processos, por meio da Nota Técnica nº 391/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3276093), com a seguinte conclusão:

“(…) De acordo com o exposto, verifica-se que a empresa PFIZER BRASIL LTDA. é a única empresa no mercado que comercializa medicamento contendo o princípio ativo anidulafungina no ano de 2023 e primeiro semestre de 2024. A empresa PFIZER BRASIL LTDA notificou a descontinuação temporária de fabricação ou importação do medicamento ANIDULAFUNGINA, número de registro 1211002980014 na data de 29/10/2024. Para o medicamento ECALTA, registro 1211004310059 não foi verificada descontinuação temporária/definitiva protocolada pela empresa PFIZER BRASIL LTDA, apresentação: 100 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS.

A empresa fundamenta a excepcionalidade em uma previsão de desabastecimento do mercado brasileiro entre outubro de 2024 e junho de 2025, decorrente de uma limitação temporária de capacidade produtiva da planta. Tal limitação causará interrupções no fornecimento desse medicamento essencial, que é o único com este princípio ativo registrado no mercado brasileiro e cuja continuidade de disponibilidade é crucial para atender à demanda dos hospitais e instituições de saúde que dependem dele.

Como medida de mitigação de risco, a empresa propõe que, junto ao produto com embalagem em inglês, seja disponibilizada uma bula em português para profissionais de saúde e um QR Code que direcionará a um site com informações completas do produto em português. O uso do medicamento será restrito a ambientes hospitalares, onde o paciente não terá contato direto com o produto em inglês, garantindo assim que não haja impactos para o usuário final. Além disso, a empresa se compromete a comunicar previamente os órgãos de saúde que adquiriram o medicamento sobre essa situação temporária e sobre o uso da embalagem em inglês, garantindo a transparência e a manutenção da confiança no uso do medicamento.

A Pfizer esclarece que o medicamento Eraxis® a ser importado contém as mesmas especificações, processo de fabricação e estabilidade que a anidulafungina registrada e aprovada pela ANVISA.

No que cabe a esta Gerência, informamos que foi identificada comercialização no Brasil do medicamento ECALTA, registro 1211004310059 e ANIDULAFUNGINA, registro 1211002980014, no ano de 2023 e primeiro semestre de 2024.

O fabricante que consta nos processos de registro dos produtos anidulafungina e Escalta, respectivamente, possuem CBPF vigente na Anvisa.”

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de importação e distribuição excepcional, pela empresa Pfizer do Brasil Ltda, de 24.000 cartuchos do medicamento de nome comercial Eraxis (anidulafungina), com embalagem, bula e rotulagem, no idioma inglês.

Para esta aprovação reforço que a empresa, como forma de minimização de risco, em conformidade com a Resolução RDC nº 768, 2022, deverá:

- informar aos distribuidores, ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em idioma estrangeiro;

- somente disponibilizar os lotes do medicamento aos

distribuidores e aos serviços de saúde juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português;

- juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que os locais que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos;

- o código QR a ser disponibilizado na embalagem do produto, deve estar aderido de forma indelével;

- para a bula eletrônica em português, a ser disponibilizada via QR code, deve-se atender as premissas da RDC 885/2024;

- deve-se incluir, no sítio eletrônico do QR code e nas cartas a serem enviadas aos Órgãos de Saúde, a informação de que o medicamento ERAXIS corresponde ao medicamento ECALTA (registrado no Brasil), diferindo apenas no nome comercial e nas informações disponibilizadas de bula e rotulagem no idioma inglês;

- mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português;

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/12/2024, às 11:06, 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 **3332229** e o código CRC **E88C4647**.

Referência: Processo nº
25351.825339/2024-48

SEI nº 3332229