

VOTO Nº 123/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917979/2022-11

Expediente nº 4418269/22-3

Analisa solicitação de esgotamento de estoque de produto biológico acabado contendo informações de embalagem e bula obsoletas, no que se refere ao responsável técnico pelo produto.

Requerente: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ nº 53.452.157/0001-14

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de pedido apresentado pela Collect Importação e Comércio Ltda. para esgotamento de estoque do produto biológico SYLVANT® (siltuximabe), apresentação pó liofilizado Inj Ct Vd Transp, 100mg ou 400mg, o qual apresenta informações de embalagem e bula obsoletas, no que se refere ao responsável técnico pelo produto (SEI 1965010).

Em síntese, a empresa informa que em setembro de 2021, devido a transferência de titularidade do produto da antiga detentora para a Collect, foram realizadas alterações de rotulagem e bula. Nelas constaram, além dos dados da nova empresa detentora, o nome da nova farmacêutica responsável, Senhora Rosa Maria da Silva, CRF/SP: 5.486.

Ocorre que, posteriormente, houve mudança relacionada à responsabilidade técnica da empresa, passando a Senhora Rosa Maria a ser a Responsável Substituta pelos produtos da Collect, enquanto o Senhor Henrique Bastos Alves Paulo, CRF/SP: 33.885, se tornou o Responsável Técnico. Todas essas mudanças foram devidamente notificadas à Anvisa por meio dos protocolos informados no pedido em análise e que incluem atualizações das embalagens e rotulagens, bem como alteração de texto de bula.

Ocorre que o fabricante do produto informou que unidades já haviam sido fabricadas e embaladas com os dados da antiga Responsável Técnica e que, para evitar perdas, seria necessário seu envio para comercialização no Brasil.

Desse modo, a importação dos produtos foi solicitada em julho de 2022 e a empresa permanece aguardando seu recebimento. Com a chegada do novo carregamento, os estoques na empresa corresponderão às seguintes quantidades:

SYLVANT 100:

Estoque remanescente - lote: LE132016 - Quantidade: 478

Estoque a receber - Lote: LE132016 - Quantidade: 209

Total - 687 Unidades

SYLVANT 400:

Estoque remanescente - lote: LE130016 - Quantidade: 196

Estoque a receber - Lote: LE130016 - Quantidade: 157

Total- 353 Unidades

Considerando que o medicamento é específico, destinado ao tratamento de doenças raras e tendo em vista que não há uma demanda exacerbada pelo produto, a empresa solicita ampliação do prazo para esgotamento de estoque remanescente dos produtos, os quais apresentam embalagens e rotulagens contendo informações obsoletas referentes à Responsável Técnica, por mais 180 (cento e oitenta) dias do prazo original, ou seja, até 28 de fevereiro de 2023.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pedido em tela por meio da Nota Técnica nº 315/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1965861), na qual apresentou o entendimento de que o risco relacionado ao atendimento da solicitação em análise é considerado baixo e que se justifica pela relevância do medicamento.

A Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4), notando se tratar de produto indicado para doença rara e único de mercado, o que foi confirmado por meio de consulta realizada em 12/07/2022 ao Portal da Agência, encaminhou o Despacho nº 1052/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1966127) à Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), solicitando sua manifestação:

De ordem, a fim de dar celeridade à análise da presente demanda, tendo em vista se tratar de produto único de mercado, indicado para o tratamento de doenças raras; considerando a manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), que conclui pelo baixo risco no atendimento do pedido em tela (SEI 1965861); considerando que, embora o nome do responsável técnico deva constar na embalagem secundária do produto e em sua bula, sua inserção na embalagem primária é facultativa; tendo em vista que em manifestação a outro pedido, o qual não guarda relação com o caso em discussão, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) manifestou o entendimento de que a identificação do responsável técnico na rotulagem não interfere no uso seguro de um medicamento (SEI 1795901), solicitamos contar com os bons préstimos dessa Coordenação a fim de informar **se há óbice no atendimento do pedido do esgotamento de estoque do produto biológico SYLVANT® (siltuximabe)**, considerando as afirmações prestadas pela interessada no documento SEI 1965010.

Em resposta, a CBRES/GGMED informou que, considerando o exposto na Nota Técnica emitida pela Gimed/GGFIS, não haveria óbice por parte daquela Coordenação quanto à aprovação da excepcionalidade solicitada pela empresa Collect Importação e Comércio Ltda. (SEI 1966167).

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de prazo até **28 de fevereiro de 2023** para esgotamento de estoque do produto biológico SYLVANT® (siltuximabe), registro nº 151890004, contendo dados da antiga Responsável Técnica nas embalagens e bulas dos produtos, conforme apresentações e quantitativos descritos a seguir:

- SYLVANT (siltuximabe) 100mg, PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS:

Lote: LE132016

Quantidade: 687 unidades

- SYLVANT (siltuximabe) 400mg, PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS:

Lote: LE130016

Quantidade: 353 unidades

Ademais, a empresa deverá atender o que segue:

a) certificar-se de que todos os lotes contendo as informações obsoletas, no que tange ao responsável técnico pelo produto, sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade;

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes dos produtos serão distribuídos.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoques (SEI nº 1965010).



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/07/2022, às 19:32, 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 **1966088** e o código CRC **7E66EFC8**.

Referência: Processo nº 25351.917979/2022-11

SEI nº 1966088