

VOTO Nº 270/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925633/2023-78

Expediente nº 1041367/23-6

⋮

Analisa a solicitação de excepcionalidade de Ampliação de Prazo para Adequação dos Materiais de Embalagem

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade pela empresa Laboratórios Ferring para ampliação de prazo para adequação dos materiais de embalagem devido à alteração emergencial de endereço de sua matriz.

A empresa em sua solicitação informou que atualmente, a matriz do Laboratórios Ferring está localizada à Praça São Marcos, 624, Vila Ida, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo. Ao longo dos anos várias reformas foram realizadas para que o prédio pudesse ficar nas condições adequadas e desejadas para os funcionários da Ferring. Entretanto, infelizmente, desde 2022 a necessidade de reparos veio aumentando, tanto em quantidade quanto em grau de seriedade. E em janeiro de 2023, a Ferring precisou fechar o seu escritório temporariamente e seus funcionários passaram a trabalhar em modelo de home office, até que todos os reparos necessários fossem concluídos.

Com base no laudo do especialista contratado (SEI 2511858), a Ferring entendeu que demoraria muito tempo,

além de precisar investir um altíssimo valor, para conseguir ajustar o prédio inteiro e adaptá-lo conforme as regras de segurança vigentes. Sendo assim, e por isso, foi tomada a decisão de buscar, com urgência, um novo local para a matriz com estrutura condizente às necessidades comerciais e cuja manutenção seja parte da rotina do condomínio, e não da Ferring. Assim, a Ferring poderá garantir um ambiente seguro aos funcionários e focar em seu business principal. Em julho/2023 assinou o contrato de locação para um novo espaço para sediar a sua Matriz no Brasil, o Edifício Thera Corporate Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 - Brooklin, São Paulo - SP, 04571-010, o qual estará disponível para ocupação do time da Ferring a partir de outubro/2023.

Dentre as atualizações mandatórias para viabilizar a alteração de endereço, o ponto mais delicado refere-se às alterações das rotulagens dos medicamentos e, paralelamente a esta necessidade há também o momento de transição dos materiais de rotulagem à nova regulamentação, a RDC 768/22 pois a empresa teria 30 dias a partir da efetivação da mudança, nesse caso, da emissão da Licença de Funcionamento com o novo endereço para protocolar os novos materiais de embalagem de todas as apresentações registradas (130 materiais) e, em conformidade com a nova regulamentação.

A elaboração e atualização de rotulagem, é iniciada pela afiliada Ferring Brasil (FeBR) e em parceria com os times Globais, pelo uso de 3 sistemas: BLUE, REAL e PLEX. O fluxo normal de alteração de materiais de embalagem inclui 6 revisores e 6 aprovadores, considerando que as alterações solicitadas estejam certas na primeira revisão. Em média, aplicam-se duas etapas de revisão antes da aprovação e, geralmente, o fluxo até a arte correta para submissão leva 2 meses:

1. FeBR solicita as alterações através do sistema BLUE pela anotação na arte vigente (etapa de mockup)
2. Agência Global realiza as alterações e envia para FeBR revisar
3. FeBR inclui a arte no sistema REAL para revisão
4. Revisão realizada por até 4 pessoas: Regulatórios, Marketing e Área Médica
5. FeBR faz a devolutiva para a Global
6. Nessa etapa a arte será revisada pelo Coordenador

de Embalagem Global e Engenheiro de Embalagem Global para verificar se os aspectos técnicos atendem às necessidades fabris da linha de embalagem

7. Caso não tenha correções, a arte segue para o fluxo de aprovação, onde as etapas 3-6 se repetem

8. Com o mockup aprovado, se seguir com a abertura de uma solicitação no sistema PLEX para que ocorra a transformação do mockup em GTP (Good To Print) dentro do sistema BLUE, sendo necessária mais uma etapa de aprovação (5 aprovações envolvidas: Regulatórios, Marketing, Coordenador de Embalagem e Engenheiro de Embalagem)

Considerando o acima exposto, a Ferring propõe ampliar o prazo de atualização dos materiais de embalagem conforme cronograma apresentado no pedido de excepcionalidade de forma a não só alterar o endereço, mas também para aproveitar o momento e adequar os materiais conforme a RDC 768/2022, evitando o desperdício de materiais de embalagem por conta de duas alterações sucessivas e, também, o retrabalho das equipes em múltiplas revisões e aprovações. Ressalta que pelos contratos com os fornecedores de materiais, o pedido mínimo já abastece a produção por muitos meses e, a realização de alterações subsequentes geraria um grande desperdício.

2. **Análise**

Para esta análise, é importante ressaltar que a RDC nº 768, de 2022, prevê como prazo para a adequação dos modelos de rotulagens dos medicamentos regularizados até o início da vigência da norma ou cuja petição primária de registro foi protocolada até o início da vigência, é de 24 a 36 meses , conforme o caso:

Art. 95. As empresas detentoras de medicamentos regularizados até a data de publicação dessa norma devem peticionar o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da vigência desta Resolução.

§ 1º O prazo determinado no caput será de 36 (trinta e seis) meses para os medicamentos que necessitem da adequação nos termos da Instrução Normativa - IN nº 198 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações.

§ 2º O assunto a que se refere o caput será de

implementação imediata.

§ 3º O prazo a que se refere o caput desse artigo se aplica também aos medicamentos cujos processos de registro foram protocolados durante o *vacatio legis*. (Incluído pela Resolução - RDC nº 808, de 4 de agosto de 2023)

Adicionalmente, a RDC 768, de 2022 prevê que sempre que houver alteração nos dados da empresa ou do produto que requeiram notificação de alteração de rotulagem, esta deverá ser protocolada em até 30 (trinta) dias contados a partir da efetivação da mudança:

Art. 99. Fica instituído o repositório de rotulagem de medicamentos, onde devem constar os leiautes atualizados de todos os medicamentos regularizados e comercializados.

§ 2º Sempre que houver alteração nos dados da empresa ou do produto que requeiram notificação de alteração de rotulagem, esta deverá ser protocolada em até 30 (trinta) dias contados a partir da efetivação da mudança.

A disposição está presente em artigo que trata do repositório de rotulagem de medicamentos, entretanto, considerando que a normativa trata em outros dispositivos apenas da temporalidade do protocolo em relação à execução de pós-registros e determina que a implementação do novo material deve ser concomitante à implementação da mudança, é recomendável à empresa tomar como orientação o disposto no §2º do art. 99 da RDC 768, de 2022.

Dito isso, destacamos que o art. 102 da RDC 768, de 2022 dispõe que situações não previstas em norma serão analisadas individualmente pela Anvisa:

Art. 102. Situações não previstas nesta norma serão analisadas individualmente pela Anvisa.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) se posicionou por meio da Nota Técnica Nº 25/2023/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, na qual opinou que o pleito da empresa se encaixa nas situações abrangidas pelo art. 102 da RDC 768/22.

Neste diapasão, também entendeu adequado o cronograma apresentado pela empresa para a notificação dos novos materiais de rotulagem de forma escalonada ao longo do período de adequação de 24 meses previsto na normativa, com a perspectiva de alterar não só as informações de endereço da empresa como adequar todo o material integralmente às

diretrizes da RDC 768, de 2022:

O cronograma abaixo previsto estima realizar a adequação dos medicamentos comercializados em média de 11 meses antes do fim do prazo de adequação estipulado no art. 95 da resolução. Conforme Ata anexada nesse processo, os medicamentos Glypressin Pó e Menopur 75UI que possuem diluentes e assim, prazo de adequação de até 36 meses, tem perspectiva de implementar a mudança da rotulagem alterando apenas o endereço e mantendo o layout conforme a RDC 71/08, entre agosto e novembro de 2024, prazo anterior à data final de adequação em aproximadamente 23 meses:

Prazo Produtos

Fev/24 Pentasa, Menopur MD, Rekovelle, Duratocin e DDAVP

Ago/24 Corament, Euflexxa, Firmagon, Glypressin solução, Gonapeptyl Daily, Picoprep, Propess e Tractocile

TBD* Glypressin Pó, Menopur 75UI

Não comercializados/distribuídos**: acetato de atosibana, Eponim,

Jul/25 DDAVP comp. (MS e AG), Corament (AG), Pentasa sachê (AG), Picoprep (AG), Gonapeptyl Depot (suspensão)

Assim, diante do exposto a CBRES, considerando a prerrogativa conferida pelo art. 102 da RDC 768/22 de analisar situações não previstas, se posicionou favoravelmente, para ampliação de prazo para adequação dos materiais de embalagem devido à alteração emergencial de endereço de sua matriz .

3. **Voto**

Diante do exposto **Voto pela Aprovação** da solicitação de excepcionalidade pela empresa Laboratórios Ferring para ampliação de prazo para adequação dos materiais de embalagem devido à alteração emergencial de endereço de sua matriz, nas condições abaixo descritas:

| Prazo | Produtos | Adequação |
|--------|---|---------------------------------|
| Fev/24 | Pentasa, Menopur MD, Rekovelle, Duratocin e DDAVP | Adequação integral a RDC 768/22 |
| Ago/24 | Corament, Euflexxa, Firmagon, Glypressin solução, | Adequação integral a |

| | | |
|---------|--|---|
| Agos/24 | Gonapeptyl Daily, Picoprep, Propess e Tractocile | Integral a RDC 768/22 |
| TBD* | Glypressin Pó, Menopur 75UI | Adequação das informações de endereço, utilizando layout conforme RDD 71/2009 |
| Jul/25 | Não comercializados/distribuídos**: acetato de atosibana, Eponim, DDAVP comp. (MS e AG), Corament (AG), Pentasa sachê (AG), Picoprep (AG), Gonapeptyl Depot (suspensão) | Adequação integral a RDC 768/22 |

***Medicamentos com diluentes impactados pela IN 198/22. Perspectiva de implementação entre agosto e novembro de 2024 conforme Ata Sei 2511857.**

Sendo este o voto que submeto a deliberação pela Diretoria colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/10/2023, às 12:38, 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 **2609207** e o código CRC **AAFCF487**.

Referência: Processo nº 25351.925633/2023-78

SEI nº 2609207