

VOTO Nº 50/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906113/2023-66

Expediente nº 0287784/23-1

Analisa solicitação de ampliação do prazo para esgotamento de estoque do produto biológico acabado Sylvant® (siltuximabe), indicado para doença rara, 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 do pedido apresentado pela Collect Importação e Comércio Ltda., inscrita sob CNPJ : 53.452.157/0001-14 para ampliação do prazo para esgotamento de estoque de 13 (treze) unidades do produto biológico Sylvant® (siltuximabe), apresentação pó liofilizado Inj Ct Vd Transp, 100mg, lote LEI32016, as quais apresentam informações de embalagem e bula obsoletas no que se refere ao responsável técnico pelo produto (SEI 1965010).

Em síntese, em 2022 a empresa havia solicitado o esgotamento de estoque de unidades do medicamento, os quais foram embalados pela fabricante, localizada na Irlanda, com material gráfico contendo informações desatualizadas em relação à responsabilidade técnica pelo produto no Brasil.

Tendo em vista se tratar de medicamento destinado ao tratamento de doença rara, para o qual não há demanda em grande quantidade, a Collect solicitou prazo para esgotamento de estoque dos produtos, o que foi concedido por meio do Circuito Deliberativo – CD 744/2022 , de 28/7/2022 (SEI 1984217).

Assevera a empresa que o referido prazo expirou em 28 de fevereiro de 2023, restando disponíveis para comercialização 13 (treze) unidades do medicamento na apresentação de 100mg.

Desse modo, a empresa solicita a concessão de prazo até 29 de abril de 2023 para esgotamento das unidades restantes.

É o relatório.

2. **Análise**

Conforme registrado no Voto nº 123/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1966088), que subsidiou a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa para a decisão acerca do pedido inicial de esgotamento de estoque dos produtos em tela, o medicamento Sylvant®, registro nº 151890004 é indicado para o tratamento de doença rara, sendo o único produto com registro vigente no Brasil contendo o princípio ativo siltuximabe.

Tais informações foram consideradas para a aprovação do pedido de esgotamento de estoque (SEI 1965010) cujo prazo expirou em 28 de fevereiro de 2023. Ademais, a decisão também foi subsidiada pelas manifestações da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) (SEI 1965861) e da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) (SEI 1966167), que apresentaram o entendimento de que a identificação do responsável técnico na rotulagem não interfere no uso seguro de um medicamento e que, desse modo, não haveria óbice ao atendimento do pedido da empresa.

Em atenção ao pedido de extensão de prazo para esgotamento dos produtos, a Gimed/GGFIS realizou nova avaliação (SEI 2276191), considerando, dessa vez, os dados de comercialização do medicamento Sylvant®, a fim de observar se há risco de desabastecimento por sua indisponibilidade. A conclusão da área segue transcrita abaixo:

Considera-se que é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Sylvant do laboratório COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.

Já a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) se limitou a informar as normas que estabelecem o conteúdo mínimo e os requisitos para bula e rotulagem de medicamentos, sugerindo o encaminhamento da demanda à CBRES/GGMED (SEI nº 2283175).

Esta área, por sua vez, informou que "*considerando se tratar de medicamento para doença rara, o pequeno estoque remanescente, o prazo de extensão solicitado e por se tratar de dado obsoleto na rotulagem que não implica em risco para o uso do medicamento, entendemos que a prorrogação do prazo para esgotamento do estoque se mostra razoável e não temos óbice à sua aprovação*" (SEI 2306555).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de prazo adicional para o esgotamento de estoque de 13 unidades do medicamento Sylvant® (siltuximabe) 100mg, PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS, lote LEI32016, registro nº 151890004, contendo dados da antiga Responsável Técnica nas embalagens e bulas dos produtos. As unidades devem ser esgotadas até 29 de abril de 2023, devendo ainda serem mantidos os requisitos dispostos no Voto nº 123/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1966088), conforme 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 2271566)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/03/2023, 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 **2286145** e o código CRC **83ED1E99**.