

## VOTO Nº 10/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936174/2022-77

Expediente nº 0025602/23-3

Avalia solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento do estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento Leustatin (cladribina 1mg/mL - solução injetável).

Requerente: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda., CNPJ nº 19.501.429/0001-90

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota.

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 19.501.429/0001-90, para esgotar o estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento Leustatin (cladribina 1mg/mL - solução injetável), conforme disposto no documento SEI 2183655.

No dia 13/06/2022, foi publicado no Diário Oficial da União a transferência do registro do medicamento Leustatin, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. para Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda., que entrou em vigor em 11/09/2022.

Segundo o artigo 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016:

O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

No pedido, a empresa informa que o prazo para o esgotamento do estoque remanescente encerra-se em 12/03/2022, mas o estoque oriundo do antigo detentor ainda não foi esgotado.

Diante desse cenário, a empresa solicita autorização para esgotamento do estoque do medicamento Leustatin, transferido da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., conforme descrito abaixo:

- Leustatin (cladribina 1mg/mL) – 1.289 caixas (previsão de esgotamento 05/2023)

A requerente ressalta ainda que possui certificado de boas práticas de armazenagem e distribuição, que o produto foi fabricado em boas práticas de fabricação, que foi devidamente aprovado pelo controle de qualidade, que está armazenado de acordo com as condições aprovadas no registro (2° - 8° C / 75% UR), que se encontra dentro do prazo de validade, que toda a venda executada possui rastreabilidade e que não existe risco sanitário.

É o relatório.

## 2. Análise

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 584/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2187713) **se manifestou favorável à concessão do esgotamento de estoque, considerando que o medicamento Leustatin (cladribina 1 mg/mL) é o único produto disponível no mercado na apresentação solução injetável.** A área acrescentou que medicamento Leustatin está enquadrado na classe terapêutica L1B - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIMETABÓLITOS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento.

A Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF/GGMED), por meio do Despacho nº 158/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2191975), esclareceu que **não há alteração nas condições de uso atualmente aprovadas para o produto, e que o pleito da empresa não altera a relação benefício risco do medicamento em questão.**

A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), por sua vez, concluiu, por meio da Nota Técnica nº 85/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2192721), que há um **baixo risco associado ao atendimento da solicitação, sugere, ainda, que a empresa deve considerar a implementação de medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde.**

Diante das manifestações das áreas técnicas desta Anvisa, entendo, portanto, que o benefício supera o risco da aprovação do esgotamento do estoque do medicamento Leustatin (cladribina 1 mg/mL) pelo prazo adicional solicitado pela requerente.

## 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Leustatin (cladribina 1 mg/mL), conforme quantitativo e prazo constantes da solicitação apresentada pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda., CNPJ nº 19.501.429/0001-90 (1.289 caixas, com previsão de esgotamento em maio de 2023).

Ademais, destaco que a empresa deve implementar medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde, como esclarecimentos pelo canal de atendimento ao consumidor e publicação de informes. A empresa deverá, ainda, certificar-se de que todos os lotes liberados sejam documentados no Sistema de Gestão da Qualidade para fins de rastreabilidade.

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

---



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/01/2023, às 13:57, 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](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 **2203327** e o código CRC **5526621A**.

---

Referência: Processo nº 25351.936174/2022-77

SEI nº 2203327