

VOTO Nº 203/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.813417/2024-61

Analisa o pedido de excepcionalidade para liberação de um lote do medicamento Mekinist® (dimetilsulfóxido de trametinibe), fabricado por empresa anteriormente aprovada pela Anvisa.

Requerente: Novartis Biociências S.A.

Área responsável: GQMED/GGMED/DIRE 2

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Subscritor desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de retorno de pedido de vista, apresentado em 10 de setembro de 2024 à matéria que se encontrava em votação do colegiado da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) 1.023/2024, conforme previsão estabelecida nos art. 25 e 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Em síntese, conforme descrito no Voto da Diretora relatora (Voto nº 191/2024/SEI/DIRE2/ANVISA - SEI 3151782), a empresa **Novartis Biociências S.A. solicitou autorização excepcional para liberação do lote P86K do medicamento Mekinist®** (dimetilsulfóxido de trametinibe), fabricação 04/2024, vencimento 04/2026, 400 unidades, fabricado pela GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., localizada em Parma, Itália.

A excepcionalidade seria motivada pelo eventual

descumprimento ao disposto no § 2º do art. 7º da RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que estabelece que:

Art. 7º As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e manifestação favorável da Anvisa para serem implementadas.

(...)

§ 2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente. (grifo nosso)

Para fins de contextualização, recordo que a fabricante aprovada para o Mekinist® era a empresa GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., localizada em Parma, Itália, a qual foi substituída pela Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça, a pedido da detentora do registro.

Nesse aspecto, relata a interessada que **a fabricação do último lote do Mekinist na condição anterior, pela empresa italiana, ocorreu em 08/04/2024, mesma data em que a fabricante na Suíça produziu o primeiro lote do medicamento.**

Tendo em vista a situação descrita, manifesto concordância com a avaliação exarada pela Gerência-Geral de Registro de Medicamentos (GGMED) sobre o pleito ora em análise, consubstanciada na Nota Técnica nº 24/2024/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3116260), da qual destaco o que se segue:

Segundo informado pela empresa, **o lote P86K foi fabricado exatamente na data em que ocorreu a transição entre os dois locais de fabricação, GlaxoSmithKline e Novartis. Essa coincidência de datas sugere que o lote não foi produzido em um período subsequente à produção do primeiro lote com a mudança aprovada, mas sim simultaneamente.**

A noção de "após", expresso na legislação, implica uma sequência temporal clara, onde um evento ocorre subsequentemente a outro, estabelecendo uma mudança definida entre dois estados. No entanto, no caso específico do lote P86K, essa sequência temporal não se aplica de forma categórica. **Como o lote foi produzido no mesmo dia em que a primeira produção no novo local foi iniciada, não há uma distinção temporal clara que caracterize a produção como "após" a implementação da mudança.**

Assim, a liberação do lote P86K pode não ser interpretada como um retorno a condições anteriores ou não conformes, mas sim como uma continuidade do processo de fabricação durante a transição de locais, sem qualquer impacto negativo na qualidade, segurança ou eficácia do medicamento. (grifo nosso)

Assim, é forçoso concluir que **não há excepcionalidade na situação relatada** pela Novartis Biociências S.A., visto que não há evidente inobservância às condições de transição para adequação do medicamento após mudança aprovada pela Anvisa, previstas no art. 7º d a RDC nº 73/2016.

2. **Voto**

Diante do exposto, **DIVIRJO** respeitosamente da análise realizada pela Diretora relatora no Voto nº 191/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, por entender, considerando a avaliação técnica, à luz do normativo vigente, realizada pela Gerência-Geral de Registro de Medicamentos (GGMED), unidade organizacional afeta ao tema, que **não há excepcionalidade na situação relatada**, pelas razões já apresentadas.

Por oportuno, também respaldado pela análise técnica exarada pela GGMED, destaco que **não haveria óbice na liberação do lote P86K do medicamento Mekinist®** (dimetilsulfóxido de trametinibe), fabricado pela GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Itália) em 08/04/2024, com vencimento em 04/2026, considerando que se trata de medicamento em condição anteriormente registrada na Anvisa, na qual não foram relatados problemas associados a sua qualidade, segurança e eficácia.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/10/2024, às 10:43, 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 **3226984** e o código CRC **7F21BBD6**.

Referência: Processo nº
25351.813417/2024-61

SEI nº 3226984