

VOTO Nº N° 23/2022/SEI/DIRE2/ANVISA/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935029/2021-98

Expediente nº 0337339/22-8

Analisa o pedido de tratamento excepcional protocolado pela Fundação Oswaldo Cruz referente a realização do teste de Identidade para liberação do produto acabado, Bio-Manguinhos Somatropina

Áreas responsáveis: GGMED e GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade requerida por meio do Ofício nº 818/2021/DIBIO/FIOCRUZ, encaminhado pela Fundação Oswaldo Cruz na figura de Bio-Manguinhos, para a não realização de teste de identidade em frascos-ampolas (Naked Vial), para o medicamento Bio-Manguinhos Somatropina, após a realização da etapa de embalagem secundária a ser executada nas instalações fabris da Fiocruz.

Foi informado que o medicamento em questão é objeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos e o Instituto Bio-Manguinhos/Fiocruz, conforme acordo de transferência de Tecnologia firmado em 25/03/2020.

No atual status da PDP, o produto é fabricado, embalado e rotulado pela empresa Cristália, com realização do Controle de Qualidade pelo Laboratório da empresa Cristália. Já na próxima fase da PDP, prevista para o 1º Quadrimestre de 2022, os frascos-ampolas (Naked Vials), oriundos das instalações fabris da Cristália, sem identificação individual, terão seu processo de rotulagem realizado por BioManguinhos/Fiocruz, e serão enviados da Cristália para Bio-Manguinhos acompanhados do Certificado de Análise de controle de qualidade, incluindo o teste de Identidade, expedido pelo emissor responsável pela fabricação do produto em sua embalagem primária (Cristália).

Foi relatado que os frascos-ampola (Naked Vials) serão adequadamente acondicionados em caixas de transporte, contendo lacres e identificação do produto, o que possibilita a rastreabilidade do lote até a finalização da etapa de rotulagem em Bio-Manguinhos e argumenta que a ausência de identificação individual nos frascos-ampola não impede a diferenciação entre as diferentes apresentações, devido ao fato de possuírem lacre de segurança de cores diferentes, cores azul escuro e azul claro, para as apresentações de 12 UI e 4 UI, respectivamente. Também foi informado que o transporte contará com monitores de temperatura durante todo o trajeto e que Bio-Manguinhos receberá os frascos-ampola (Naked Vials) do produto Bio-Manguinhos Somatropina com adoção de procedimentos de embalagem secundária que asseguram a correta identificação do produto – alcançado pela segregação por lote – bem como adoção de cuidados de manutenção e controle de

temperatura no local de armazenamento.

Foi apresentada ainda, uma avaliação de risco realizada por Bio-Manguinhos, com a intenção de demonstrar que as medidas adotadas asseguram a manutenção da qualidade na liberação do produto acabado.

Por fim, a Fiocruz acrescenta que a concessão da excepcionalidade possibilitará atendimento do cronograma estabelecido junto ao Ministério da Saúde para a transferência de tecnologia do produto Bio-Manguinhos Somatropina.

2. **Análise**

Relatada a situação que motivou a solicitação de excepcionalidade para a não realização de teste de identidade em frascos-ampolas (Naked Vial), para o medicamento Bio-Manguinhos Somatropina, após a realização da etapa de embalagem secundária a ser executada nas instalações fabris da Fiocruz.

Após avaliação da situação descrita por Bio-Manguinhos, entendo que esta se assemelha aos casos de importação excepcional de produtos biológicos em frascos sem identificação individual e sem a realização de controle de qualidade dos produtos em território nacional, se valendo de outras medidas para permitir a rastreabilidade dos lotes importados nessas condições e consideração dos testes realizados pelo fabricante.

Especificamente para a situação em tela, o risco envolvido seria a possível troca das apresentações (12 UI e 14 UI) ocasionado pela falta de identificação individual.

De acordo com o esclarecido por Bio-manguinhos, de que as embalagens de transporte serão lacradas e identificadas, sendo acompanhadas do Certificado de Análise de controle de qualidade, incluindo o teste de Identidade, realizado pela Cristália. Adicionalmente indica que além da identificação das caixas de embarque, os frascos-ampola (*naked vials*) possuem lacres de segurança em cores diferentes, sendo azul escuro para a apresentação 12 UI e azul claro para a apresentação 14 UI.

Considero que as medidas indicadas por Bio-manguinhos em princípio permitem a manutenção da rastreabilidade dos frascos sem identificação, devendo estas serem executadas formalmente dentro do sistema de garantia de qualidade da empresa, com etapas adicionais de conferência do material e Certificados de análise quando do recebimento, com os devidos registros, bem como etapas adicionais de verificação do material quando da realização das etapas de embalagem, também devidamente formalizado, de forma a mitigar qualquer risco de troca durante as operações.

No caso em tela do produto Bio-Manguinhos Somatropina, da mesma forma que para as importações excepcionais, não identifica-se óbice para a sua autorização, desde que seja assegurada a rastreabilidade dos frascos sem identificação, cujas ações a serem implementadas parecerem ser suficientes conforme avaliação de risco apresentada, cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, devendo a empresa incluir etapas formais de verificação adicionais, registradas para fins de rastreabilidade, tanto para a etapa de recebimento das caixas de embarque mas especialmente para a etapa de abertura das caixas e início das operações de rotulagem e embalagem.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. **Voto**

Por todo exposto, **Voto pela Aprovação** para a concessão de excepcionalidade da não realização de teste de identidade em frascos-ampolas (Naked Vial), para o medicamento Bio-Manguinhos Somatropina, após a realização da etapa de embalagem secundária a ser executada nas instalações fabris da Fiocruz, desde que:

- seja assegurada a rastreabilidade dos frascos sem identificação;
- sejam cumpridas as Boas Práticas de Fabricação;
- sejam incluídas etapas formais de verificação adicionais, registradas para fins de rastreabilidade, para a etapa de recebimento das caixas de embarque e especialmente para a etapa de abertura das caixas e início das operações de rotulagem e embalagem.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/01/2022, às 17:23, 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 **1753153** e o código CRC **4CB9646F**.

Referência: Processo nº 25351.935029/2021-98

SEI nº 1753153