

VOTO Nº 202/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927229/2021-77

Expediente nº **4092281/21-8**

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento CUPRIMINE, único de mercado e indicado para doença rara. Requerente: BL Industria Ótica Ltda.

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

Relator: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa BL Industria Ótica Ltda para concessão de excepcionalidade para esgotamento do estoque do produto CUPRIMINE, além do estabelecido no Art.75 da RDC nº 71/2009, com a utilização prevista da Consulta Pública nº 869/2020 em seu artigo 5º, conforme abaixo, permitindo o esgotamento dos produtos fabricados, sem prazo por ausência de risco incremental.

Trecho da CP nº 869/2020:

“Art. 5º Os produtos devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário podem ser regularmente distribuídos, comercializados e usados nos termos desta Resolução.”

A empresa informa que o CUPRIMINE, princípio ativo penicilamina, é um medicamento único no mercado farmacêutico brasileiro com indicação para o tratamento da Doença de Wilson e cistinúria em adultos e crianças acima de 06 (seis) meses. O medicamento é recomendado para a remoção do excesso de cobre no organismo e, também, para redução do excesso de eliminação de cistina em pacientes com cistinúria (doença genética relacionada à perda de aminoácidos). O produto faz parte Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de 2018 (“PCDT”) para o tratamento da doença de Wilson, que tem prevalência estimada de 1:40.000 pessoas, o que torna o CUPRIMINE um medicamento para doença rara.

Também informa que em 31/05/2021, sob expediente nº 2104427/21-9, protocolizou a notificação de alteração de rotulagem, devido apenas à alteração da diagramação das informações da BL Indústria Ótica Ltda., para adequação e atendimento ao Projeto de Rastreabilidade de Medicamentos, art.1º, item II.d. da RDC 61/2012.

Alega que o prazo para esgotamento, que se encerra em 27/11/2021, não será suficiente, pois a pandemia de COVID-19 causou uma volatilidade em números de vendas, para um número menor do que o projetado, e, portanto, o prazo de 180 dias para o esgotamento do estoque previsto pela RDC nº 71/2009 não atenderia.

Assim, solicita a requerente **excepcionalidade com relação ao prazo para**

esgotamento de estoque do lote 24669, com validade até 07/01/2023, do produto CUPRIMINE, para além do definido pela RDC nº 71/2009, que teria como prazo a data de 27/11/2021, para até o final de sua validade, sendo portanto 07/01/2023.

Por fim, ratifica a empresa que esta situação extraordinária não oferece risco de segurança aos consumidores e que está alinhada com os termos previstos na CP 869/2020. Acrescenta que o pleito reflete, também, sua preocupação em evitar qualquer risco de desabastecimento do produto em território nacional.

É o relatório.

2. Análise

É importante registrar que a Diretoria Colegiada já analisou e deferiu no âmbito do Processo SEI 25351.907570/2021-14, em função da transferência de titularidade da Valeant Industria Farmacêutica Ltda pela Bausch (BL Industria Ótica Ltda.), pleito para o esgotamento do estoque de lotes do mesmo produto, da seguinte forma:

"... concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque de lotes do medicamento CUPRIMINE, fabricados até 09/08/2020, contendo dados da antiga detentora, Valeant Industria Farmacêutica Ltda.

O esgotamento será permitido até 17/06/2022, devendo ainda ser atendidas as seguintes condições:

- a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica;
- b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada."

No âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), verificados o Despacho nº 83/2021/SEI/CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, o Despacho nº 407/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA e o Despacho nº 99/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, observa-se que:

a) não houve pós registro protocolado que tenha impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto em questão, e foi peticionado o HMP de 2021;

b) foi confirmado que o medicamento é o único com registro legal e válido contendo o fármaco penicilamina;

c) a excepcionalidade está sendo solicitada porque a empresa peticionou duas notificações de alteração de rotulagem: em 09/11/2020, devido à transferência de titularidade do medicamento, e em 31/05/2021, devido a alteração na diagramação das informações da embalagem secundária, para adequação e atendimento ao Projeto Rastreabilidade de Medicamentos; e

d) a comparação entre os dois leiautes apresenta, como diferença, apenas a espessura das linhas do código de barras.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por sua vez, se manifestou sobre o risco de desabastecimento do medicamento, por meio da Nota Técnica nº 505/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, concluindo que "... é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Cuprimine (penicilamina) do laboratório BL

INDÚSTRIA OTICA LTDA., por se tratar de medicamento único no mercado, ser indicado para doença rara e constar na RENAME."

Assim, com base nas informações técnicas prestadas na instrução processual, resta claro que a solicitação de esgotamento não implica em risco adicional à saúde do paciente, visto que a alteração de rotulagem é para cumprimento de requisito do Projeto de Rastreabilidade e que não há registro de qualquer problema relacionado à segurança e eficácia do produto.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, VOTO pelo DEFERIMENTO da solicitação de esgotamento de estoque do lote 24669 do medicamento CUPRIMINE, até o prazo final de sua validade (07/01/2023).

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/10/2021, às 11:42, 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 **1637516** e o código CRC **95BE5FFD**.