

VOTO Nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930336/2021-82

Expediente nº **4408719/21-8**

Analisa solicitação de extensão de prazo para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Galafold (cloridrato de migalastate), cápsulas 123 mg, fabricado pela antiga detentora do registro.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido da empresa Pint Pharma Ltda. (1653331) para que o prazo previsto no art. 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016 seja estendido por 6 (seis) meses, de forma a possibilitar a comercialização de unidades do medicamento Galafold (cloridrato de migalastate) fabricados sob a vigência do registro em nome da antiga detentora e que permanecem em estoque.

Nos termos da empresa, o medicamento Galafold (cloridrato de migalastate), cápsulas 123 mg, foi objeto de transferência de titularidade da empresa Multicare Ltda para a Pint Pharma Ltda, por meio da Resolução RE nº 652, de 11 de fevereiro de 2021, publicada em 17.02.2021 (1653331).

De acordo com o art. 40 da RDC nº 102/2016, são concedidos 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da vigência do cancelamento do antigo registro, para que os produtos fabricados em nome da antiga responsável pelo produto sejam esgotados. Nesse sentido, a Pint Pharma estima que o prazo findar-se-á em 14/11/2021.

Entretanto, a interessada relata que ainda restam 240 (duzentos e quarenta) unidades de produto em estoque. Por essa razão, solicita a extensão do prazo concedido pelo art. 40 da RDC nº 102/2016 por 6 (seis) meses, ou até 14/04/2022, para que possa distribuir os lotes do medicamento Galafold fabricados pela antiga detentora, Multicare Ltda.

Segue descrição dos lotes:

Descrição	Lote	Validade	Quantidade
Galafold 123mg Capsules 14s BR	W057827	31-Mar-2024	140
Galafold 123mg Capsules 14s BR	W061119	30-Apr-2024	100

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 527/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1653955).

A área apresentou observações ao atendimento do pedido no que tange à comercialização de um produto contendo número de registro cancelado, pois, ao se consultar o M.S. (número de registro) no Portal da Anvisa, a situação encontrada é de cancelamento. A GGFIS entende que tal fato poderá incorrer em equívoco por parte de profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

Entretanto, a GGFIS recorda que o texto da Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, apresenta entendimento diferente em relação a comercialização desses produtos, pois prevê a permissão do esgotamento de todo o estoque de produto fabricado no período de vigência do registro sanitário, em caso de cancelamento ou caducidade de registro.

Esse entendimento está pautado no fato de que os medicamentos foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Destaco que a proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para medicamentos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Além disso, faz-se necessário chamar atenção para a importância do medicamento em discussão, o qual é indicado para tratamento de uma doença rara, denominada Doença de Fabry. O medicamento é destinado ao abastecimento do Ministério da Saúde, sendo utilizados principalmente em centros e serviços de atendimento especializados. A falta do medicamento no mercado traria grande impacto à saúde pública.

De acordo com pesquisa realizada no [Portal Anvisa](#) em 5/11/2021, o medicamento Galafold é o único produto registrado na Anvisa contendo o insumo o princípio ativo cloridrato de migalaste.

Por fim, com o propósito de complementar a análise do pleito, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos

do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);

- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do medicamento Galafold 123mg, fabricado pela antiga detentora, Multicare Ltda, conforme descrição a seguir:

Descrição	Lote	Validade	Quantidade
Galafold 123mg Capsules 14s BR	W057827	31-Mar-2024	140
Galafold 123mg Capsules 14s BR	W061119	30-Apr-2024	100

O esgotamento deve ser realizado até 14/04/2022, e está condicionado ao atendimento das seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá certificar que os lotes liberados sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, de forma a permitir o eventual acompanhamento e monitoramento de eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado por meio do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento ao consumidor receba treinamento, o qual deve estar registrado no seu Sistema de Qualidade, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada e de sanar quaisquer dúvidas que possam ser decorrentes desta excepcionalidade;

c) a empresa deverá enviar carta de esclarecimento às Vigilâncias Sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do medicamento serão destinados.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em



11/11/2021, às 15:48, 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 **1662479** e o código CRC **41301D2C**.

Referência: Processo nº 25351.930336/2021-82

SEI nº 1662479