

VOTO Nº 29/2021-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901286/2021-26

Expediente nº 0726639/21-4

Solicitação de excepcionalidade para realização de controle de qualidade de medicamento importado por terceiro, pelo período de 2 meses. Produto: Ultraproct LDO (pivalato de fluocortolona + cloridrato de lidocaína), creme retal. Medicamento único de mercado. Art. 9º da RDC 10/2011.

Requerente:

Área relacionada: GGFIS

Relator: Romison Rodrigues Mota

Trata-se de solicitação de excepcionalidade, protocolada pela empresa Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda., para realização de teste de controle de qualidade com fins de liberação de lotes do medicamento Ultraproct LDO (pivalato de fluocortolona + cloridrato de lidocaína) por empresa terceira, durante o período de 2 meses.

O medicamento Ultraproct LDO (pivalato de fluocortolona + cloridrato de lidocaína), creme retal, teve sua titularidade de registro transferida da empresa Leo Pharma Ltda, sucedida, para a Moksha8, sucessora, conforme Resolução - RE nº 4.416, publicada no Diário Oficial da União de 3 novembro de 2020, que entrou em vigor em 11 de fevereiro de 2021.

Segundo a interessada, para realização do controle de qualidade do produto e sua consequente liberação, será necessária a aquisição do equipamento Penetrômetro Automático Anton Paar PNR 12, utilizado no teste de micropenetração. Esse equipamento será importado da Alemanha, com prazo de entrega de 8 semanas, seguido de prazo para instalação, qualificação de equipamento e treinamento operacional. Nesse cenário, a interessada relata que vem enfrentando atrasos de logística de entrega incomuns, agravados pela situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Desse modo, a fim de minimizar os impactos e evitar o desabastecimento do produto no mercado brasileiro, a empresa solicita, de maneira excepcional, autorização para que o teste de controle de qualidade de micropenetração seja terceirizado pelo período de 2 meses, sendo apresentados três possíveis cenários:

1. terceirização do teste em laboratório habilitado da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS);
2. condução do teste na empresa sucedida Leo Pharma pelo corpo técnico da Moksha8;
3. condução do teste na empresa sucedida Leo Pharma pelo corpo técnico da Leo Pharma.

Isso posto, a Moksha8 ressalta seu compromisso, reafirmando ser plenamente responsável pelo registro sanitário e pela aprovação final para liberação do produto no Brasil.

É o relatório.

2. Análise

O medicamento Ultraproct LDO (pivalato de fluocortolona + cloridrato de lidocaína) se encontra registrado nesta Agência na categoria anti-hemorroidários tópicos, sendo um **produto único de mercado**. O fabricante aprovado é a empresa LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L., localizada em Milão.

Conforme o art. 9º RDC nº10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências, a responsabilidade pela liberação de lotes de medicamento importado recai sobre o importador e deve ser feita lote a lote, sendo vedada a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade, **salvo nos casos previstos em legislação vigente**.

Nesse sentido, a RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019, que altera a RDC nº 234, de 21 de junho de 2018, dispõe sobre a permissão da contratação parcial ou total de terceirizados para a realização de ensaios de controle de qualidade:

Art. 5º É permitida a contratação parcial ou total dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle de qualidade dos demais medicamentos, nas seguintes condições:

I - para os contratos entre empresas fabricantes de medicamentos;

II - para os contratos entre importadoras e fabricantes, somente quando o fabricante do medicamento figurar como a empresa contratada;

III - medicamentos integrantes do componente especializado da assistência farmacêutica com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde;

IV - medicamentos de risco, conforme Norma de Referência- NR 32 do Ministério do Trabalho que dispõe sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;

V - medicamentos nanotecnológicos ou com sistemas terapêuticos implantáveis;

VI - medicamentos para doenças raras ou negligenciadas; ou

VII - ensaios para a quantificação de impurezas, microbiológicos ou determinação de microestrutura.

Parágrafo único. As empresas fabricantes de medicamentos citadas nos incisos I e II devem ser localizadas em território nacional.

Art. 6º Fica permitida a contratação dos serviços de terceiros em território estrangeiro para a realização dos ensaios de controle de qualidade de medicamentos nacionalizados ou fabricados em território nacional quando a situação caracterizar:

I - a ausência ou a impossibilidade da realização do(s) ensaio(s) em território nacional; ou

II - grau de complexidade, especificidade, o(s) equipamento(s) ou a

necessidade de recursos especializados para a(s) análise(s) laboratorial(ais). (Grifo nosso)

Embora a empresa não tenha declarado se, nas opções 2 ou 3 os estudos seriam conduzidos na planta do fabricante na Leo Pharma em Milão e, apesar de não ter sido realizada discussão aprofundada sobre o grau de complexidade envolvido nos ensaios de micropenetração, algumas questões podem ser consideradas:

- a RDC 268/2019 traz vedações quanto à terceirização do controle de qualidade do importador de forma a ratificar a responsabilidade deste pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, de todos os medicamentos importados, conforme RDC 10/2011;

- nesse sentido, a empresa Moksha8 solicita a terceirização por período temporário de dois meses, o que demonstra que está realizando as atividades necessárias para cumprimento integral da legislação, como importação do equipamento e posterior instalação, qualificação e treinamento operacional;

- a realização do teste em laboratório habilitado da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), em território nacional, seria realizado com o medicamento já importado, ou seja, minimizaria as possíveis interferências do transporte na qualidade do medicamento;

- a proposta apresentada não acarreta incremento de risco decorrente do uso do medicamento. Por outro lado, a negativa das opções apresentadas pela empresa resultará em desabastecimento do mercado por se tratar de medicamento único registrado no Brasil.

3. Conclusão

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação excepcional para que a empresa Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda possa contratar laboratório terceiro para realizar, no período de 60 dias, os ensaios de micropenetração, necessários para liberação dos lotes do produto importado Ultraproct LDO (pivalato de fluocortolona + cloridrato de lidocaína), creme retal para comercialização. A empresa deverá informar à Agência o laboratório contratado, o qual deverá ser habilitado da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), bem como o período em que as atividades terão início.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 25/02/2021, às 12:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1341949** e o código CRC **9C8C3862**.

