

VOTO Nº 90/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912572/2021-17

Expediente nº 1731986/21-1

Analisa solicitação para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento importado Ontruzant (TRASTUZUMABE 150 mg), registro MS. n.º 1.5921.0003.001-6, em razão de constar na embalagem secundária descrição de fabricante internacional que não corresponde ao fabricante, de fato, do produto.

Requerente: Samsung Bioepis Br
Pharmaceutical Ltda, denominada Samsung.
CNPJ 24.563.776/0001-88

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Samsung (SEI 1432810) para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Ontruzant (TRASTUZUMABE 150 mg), processo nº 25351.083624/2018-32, registro MS. nº 1.5921.0003.001-6, em razão de constar na embalagem secundária a descrição de fabricante internacional para o produto que não corresponde ao fabricante.

De acordo com a empresa, durante procedimento para liberação final de lotes produzidos a fim de atender ao Projeto Executivo de Parceria de Desenvolvimento de Produto (PDP) do Ministério da Saúde (MS), foram identificadas 90.991 unidades, de um total de 226.200 unidades, as quais apesar de terem sido efetivamente fabricadas pela empresa FAREVA, na França, foram equivocadamente embaladas com cartuchos impressos com o nome e o endereço da fabricante de PATHÉON, Itália.

A Samsung informa que a responsável pela embalagem secundária do medicamento é a Farmaceutici Formenti S.PA, localizada Itália. Informa ainda que a fabricante de PATHEON também possui aprovação da Anvisa para produção do Ontruzant (TRASTUZUMABE 150 mg).

Assim, a empresa apresenta a solicitação de esgotamento de estoque das unidades, tendo em vista a necessidade de urgência para cumprimento dos prazos firmados para atendimento ao Ministério da Saúde (MS) e a complexidade envolvida na produção de novos lotes, tendo em vista a tecnologia de fabricação.

Nesse sentido, a interesada afirma que o atendimento ao pleito possui risco mínimo, uma vez que os lotes fabricados podem ser rastreados tanto pela Samsung Bioepis Brasil e sua matriz na Coréia.

Além disso, a empresa pondera que o Ontruzant (TRASTUZUMABE 150 mg) é um medicamento destinado ao uso exclusivo por profissionais de saúde em clínicas e

hospitais públicos do Sistema Único de Saúde (SUS), sem alcance direto dos pacientes, o que evitará qualquer confusão em relação às informações fornecidas no cartucho e na bula do produto.

Por fim, a Samsung se compromete em manter o monitoramento da cadeia de suprimento de acordo com os Certificados de Liberação ("Release Pack") e o Registro de Fabricação do Lote (Manufacturing "Batch Record") para fins de rastreabilidade, o que permitirá o acompanhamento das reclamações técnicas recebidas do mercado.

É o relatório.

2. Análise

O Ontruzant (TRASTUZUMABE 150 MG) é um anticorpo monoclonal, indicado para o tratamento de adultos com câncer de mama inicial ou metastático e para câncer avançado de estômago. O registro do produto na Anvisa foi concedido em 20 de maio de 2019.

O medicamento é parte de Parceria de Desenvolvimento Produto (PDP) firmada pela Samsung com Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e Bionovis para atendimento aos pacientes no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, do Ministério da Saúde (MS), em que a Samsung, sendo a detentora da tecnologia de fabricação do medicamento biológico, deverá compartilhá-la com os parceiros.

Nesse meio tempo, enquanto os procedimentos relativos à PDP são desenvolvidos, foi negociada a aquisição de 226.200 mil unidades do medicamento pelo MS com o compromisso de serem entregues pela Samsung até 01 de setembro de 2021, para distribuição. No entanto, frente ao equívoco relacionado às embalagens secundárias, a empresa não conseguiu atender aos prazos acordados com o MS,

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) foi instada a se manifestar ao pedido em discussão.

A GIMED emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 207/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1433311), na qual observa, inicialmente, que a empresa não apresentou um plano de gerenciamento de risco formalmente documentado, que demonstre as medidas de mitigação de risco associadas com o objetivo de demonstrar que a divergência de informação entre a embalagem secundária e a bula apresenta baixo risco na comercialização dos lotes envolvidos.

No entanto, dada a relevância do medicamento para o SUS, a GIMED observa que caso Diretoria Colegiada da Anvisa delibere positivamente pelo esgotamento dos lotes, será de grande importância que a interessada informe aos locais de distribuição (clínicas e hospitais públicos do SUS) o ocorrido, por exemplo, por meio de folheto explicativo a ser entregue juntamente com os produtos.

Finalmente, a GIMED orienta que o ocorrido seja documentado no Sistema de Qualidade da empresa, com abertura de investigação de desvio para identificação da causa raiz.

A partir das informações prestadas pela área técnica, considerando se tratar de produto de importância para o SUS, tendo em vista a missão¹ e finalidade institucional dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)² e, principalmente, a manifestação quanto ao baixo risco no atendimento ao pedido de esgotamento de estoque, desde que associados planos de mitigação de risco, considero que a liberação dos produtos, aptos ao consumo, é opção preferível à hipótese de sua falta no Sistema Único de Saúde (SUS)

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes do medicamento Ontruzant (TRASTUZUMABE 150 mg), embalados com informações do fabricante PATHEON, Itália, os quais foram efetivamente produzidos pela empresa FAREVA, na França:

Número do Lote do Produto Acabado Final	Número de Unidades	Data de Fabricação	Data de Validade
F2103011 (Origem do PA: P2003215)	45.995	11 Dez 2020	Nov 2024
2 F2103015 (Origem do PA: P2003216)	44.996	17 Dez 2020	Nov 2024

Os produtos são direcionados ao atendimento ao Ministério da Saúde, mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que os lotes liberados estão 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 seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

c) a empresa deverá informar ao Ministério da Saúde ou distribuidores, serviços de saúde e hospitais do SUS aos quais o produto será destinado acerca do equívoco.

d) a empresa deverá investigar a causa raiz e documentar o equívoco, bem como investigação, no Sistema da Qualidade da empresa.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria

1- Portal Anvisa. Acesso em 23/03/2021. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>

2- [LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999](#). Define o Sistema Nacional de Vigilância



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 06/05/2021, às 11:14, 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 **1434456** e o código CRC **DD643FDE**.
