

VOTO Nº 95/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911478/2021-41

Expediente nº **1759770/21-3**

Analisa solicitação de extensão de prazo para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de material de embalagem secundária ou cartucho do medicamento biológico Bio-Manguinhos Betainterferona1a, 22mcg e 44mcg.

Requerente: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para extensão do prazo, de forma excepcional, para esgotamento do material de embalagem referente ao produto Bio-Manguinhos Betainterferona 1a, nas concentrações de 22mcg e 44mcg.

A empresa relata que em 11/12/2020 submeteu à Anvisa notificação acerca de alteração nos dizeres de rotulagem do produto, por meio do expediente nº 4385386202, a fim de suprimir a descrição dos excipientes de formulação de sua embalagem secundária. A empresa esclareceu que trata-se de adequação interna, visto que os cartuchos de seu parceiro tecnológico, Merck S.A., não possuem os excipientes descritos na referida embalagem e que tal discriminação não é exigida pela RDC 71/2009.

De acordo com o art. 75 da referida RDC 71/2009, após alteração, a detentora do registro tem 180 (cento e oitenta) dias para esgotar o material de embalagem. No entanto, a empresa informa que devido a atrasos no embarque do produto no primeiro trimestre de 2021, o laboratório Bionovis S.A., parceiro privado na Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), o qual é responsável pela etapa de acondicionamento secundário do produto, precisou realizar ajustes no cronograma de trabalho.

Assim, considerando que o prazo para esgotamento se finda em junho/2021, a Fiocruz, detentora do produto, vem requerer sua postergação para dezembro/2021, ressaltando que a mudança na embalagem notificada em 11/12/2020 não possui impactos quanto à qualidade do produto e não influencia em possível uso errôneo e/ou inadvertido do mesmo.

É o relatório.

2. **Análise**

Tendo em vista se tratar de assunto afeto ao registro do produto, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) foi instada a se manifestar ao pedido em tela. Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 49/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1439369), a área ratificou as informações prestadas pela Fiocruz e informou que:

Pela análise do pedido em tela, entendemos não haver qualquer prejuízo ou risco quanto ao uso das embalagens ainda contendo os excipientes do produto betainterferona 1a, uma vez que se trata de uma informação adicional não requisitada pelos regulamentos vigentes.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por sua vez, ratificou o entendimento da GPBIO/GGMED, ressaltando ainda a importância de que a empresa documente todos os lotes recebidos e liberados no Sistema de Qualidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos (Sei! 1440507).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de embalagem secundária/cartucho dos medicamentos/produtos biológicos:

- Betainterferona 1a 22mcg: 3.495 unidades
- Betainterferona 1a 44mcg: 7.835 unidades

O esgotamento deve ser realizado até 31/12/2021, mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados serão documentados no Sistema de Qualidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos, o que possibilitaria o acompanhamento e monitoramento de eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado por meio dos sistemas de Farmacovigilância e de 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 divergência nos dizeres de rotulagem, caso seja realizado contato para questionamentos nesse sentido.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 07/05/2021, às 12:38, 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 **1442446** e o código CRC **5D4ACFBD**.

Referência: Processo nº 25351.911478/2021-41

SEI nº 1442446