

VOTO Nº 87/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.932481/2020-17

Expediente nº 1935052/21-7

Analisa o pedido excepcional da empresa BL Industria Ótica Ltda de extensão do prazo extraordinário já aprovado para a realização de esgotamento do medicamento único de mercado Glyquin XM.

Área responsável: GQMED/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

A BL Industria Ótica Ltda, sucessora da Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 27.011.022/0001-03, vem solicitar extensão do prazo extraordinário já aprovado para a realização de esgotamento de produto acabado referente à 2 lotes do medicamento único de mercado Glyquin XM.

O pedido inicial foi deliberado pela Diretoria Colegiada (Circuito Deliberativo – CD_DN 990/2020) em 29/10/2020 e a autorização do esgotamento de estoque do medicamento Glyquin XM (hidroquinona + ácido glicólico) 40 MG/G + 100 MG/G CREM DERM CT 28 SACH X 1 G, registro M.S.: 1.0575.0061.013-3, foi aprovada excepcionalmente nos termos do Voto nº 197/2020/SEI/DIRE2/Anvisa, com as condicionantes:

1. documentar todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF);
2. implementar medidas de suporte necessárias às demandas de consumidores e profissionais de saúde, como, por exemplo, através de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros.

Assim, foi aprovada a manufatura de estoque pulmão do medicamento Glyquin XM, **totalizando cerca de 30 (trinta) lotes, até o encerramento das operações da empresa Mappel Indústria de Embalagens S.A em sua unidade em São Bernardo do Campo, previsto para dezembro de 2020 e** esgotamento de estoque do medicamento Glyquin XM até o final de seu prazo de validade utilizando-se de informações da antiga detentora, Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Tal medida é aplicável aos produtos cuja etapa de fabricação de embalagem primária tenha sido realizada pela empresa Mappel até dezembro de 2020.

Diante deste novo pedido, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos-GQMED/GGMED e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos-GIMED/GGFIS, áreas afetas ao tema, se manifestaram por meio da **NOTA TÉCNICA Nº**

2. **Análise**

Nos termos da Carta Ofício (1447211), a empresa BL Industria Ótica Ltda. roga pela excepcionalidade de extensão ao prazo para esgotamento de estoque dos lotes 00024710 e 00024713, ambos fabricados em janeiro/2021, sob mesmos critérios técnicos e sanitários dos lotes produzidos até dezembro/2020 (prazo aprovado conforme Ofício nº 78/2020/SEI/DIRE2/ANVISA e VOTO Nº 197/2020/SEI/DIRE2/ANVISA).

A justificativa apresentada pela empresa foi que a *"alta demanda de todos os seus clientes para a fabricação de estoques pontes/pulmão de seus produtos, o prestador de serviços manteve a fabricação por mais tempo do que o prazo de encerramento anteriormente informado e planejado pelo prestador, de dezembro de 2020. Dos 30 lotes planejados pela empresa e autorizados por esta Agência, apenas 4 foram fabricados com a embalagem da Valeant (antiga detentora), sendo que 2 foram fabricados em dezembro 2020 e 2 foram fabricados em janeiro de 2021, pela motivação explicada acima"*.

Deste modo, a empresa ratifica que esta situação extraordinária se mantém com o mesmo racional técnico e legal anteriormente apresentado e aprovado, que incluem a situação de pandemia e seu impacto na fabricação do produto, ao fato de se tratar de produto único de mercado e, principalmente, a manifestação das áreas técnicas de que o atendimento ao pedido não oferece risco ao consumidor. Assim, a BL Industria Ótica entende que o pleito é passível de aceitação.

Em sua manifestação, a GQMED informa que o pedido não implica em aumento de risco do ponto de vista do registro e conclui ser possível a extensão da concessão para 2 lotes adicionais considerando que o produto é único no mercado e a avaliação de risco quanto ao pedido já foi apreciado em DICOL. Entretanto, reforçou o entendimento de que o esgotamento do estoque dos produtos com os dizeres legais e layouts da empresa Valeant poderá incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, tendo em vista que o medicamento será comercializado com o número de registro cancelado. Dessa forma, a fim de minimizar essa questão, destaca que a empresa deve considerar a implementação de medidas de suporte necessário para demandas de consumidores e profissionais de saúde, como por exemplo através de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros.

Também, a GIMED destacou o fato de que o produto é único no mercado e que a embalagem sachê é exclusiva para as características do produto. Adicionalmente, quanto às Boas Práticas de Fabricação (BPF), fez algumas considerações sobre a necessidade da empresa documentar todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos. Por fim, concluiu que a solicitação inicial era plausível e com baixo risco, entendeu que uma possível extensão da concessão para 2 lotes adicionais não implica em aumento de risco já analisado no pleito inicial.

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando que o produto é único no mercado e a condição já foi apreciada e aprovada em DICOL, **voto pela APROVAÇÃO** do pedido excepcional para extensão do prazo para a realização de esgotamento de 2 lotes

adicionais do medicamento único de mercado Glyquin XM.

Entretanto, reforço as condicionantes mais uma vez destacadas pelas GGMED e GGFIS para que a empresa implemente medidas de suporte necessárias para demandas de consumidores e profissionais de saúde, como por exemplo através de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros; e documente todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF);

Dessa forma, submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada e solicito a inclusão deste voto em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/06/2021, às 13:09, 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 **1457767** e o código CRC **AACACA81**.