

VOTO Nº 047/2019/DIRE3/ANVISA/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.937830/2018-72

Analisa o enquadramento dos produtos extrato de bÍlis animal, ácido sódico biliar e extrato de mucosa suÍna.

Área responsável: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Agenda Regulatória: N/A

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de análise sobre o enquadramento dos produtos extrato de bÍlis animal, ácido sódico biliar e extrato de mucosa suÍna, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa BT Fabricação de Produtos FarmoquÍmicos Ltda., que tem interesse em exportá-los.

De acordo com a empresa, os produtos são extratos brutos da bile e da mucosa. Não são monômeros quÍmicos, são extratos brutos e não tem composição clara. A empresa reforça que *“...o extrato biliar, o ácido sódico biliar e o extrato de mucosa suÍna não são medicamentos, portanto, não podem ser ingeridos como tal. São produtos intermediários de origem animal, que serão utilizados para a produção de matéria-prima por outras indústrias, no exterior”*.

Para a elaboração do seu parecer, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP), procedeu a realização de consultas a três áreas técnicas da Agência que poderiam ter uma relação em potencial com os produtos em causa, a saber: a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED), a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS).

A GPBIO/GGMED manifestou-se, por meio da Nota Técnica nº 105/2018, em que fez as seguintes ponderações:

“...De acordo com o documento apresentado os produtos não são medicamentos, não possuem indicação terapêutica e não podem ser ingeridos como tal. São produtos intermediários de origem animal, que serão utilizados para a produção de matéria-prima por outras indústrias, no exterior.”

"A regulação de produto biológico nesta Gerência é para fins de estabelecimento de requisitos mínimos para o registro de

medicamento biológico no país, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos. Uma vez que o produto em questão não se trata de um medicamento biológico, não há possibilidade de enquadramento como produto biológico na GPBIO."

A Nota Técnica nº 7/2019 da GCPAF/GGPAF conclui que "...não há regulamentação da ANVISA para a exportação de extrato de bÍlis animal, ácido sódico biliar e extrato de mucosa suÍna".

A COINS/GIMED/GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 29/2019 concluiu que:

"De início, a declaração da empresa de que não se trata de produto farmacêutico, já excluiu sua categorização como insumo farmacêutico ativo, que é o âmbito de atuação da COINS no que se refere às boas práticas de fabricação. Além deste excludente, temos que as etapas realizadas pela solicitante do enquadramento, não são passÍveis de regulação pela RDC n° 69/2014, por ocorrerem em etapas anteriores ao escopo desta Resolução. Dessa forma, consideramos que os produtos extrato de bÍlis animal; ácido sódico biliar e extrato de mucosa suÍna não são considerados insumos farmacêuticos ativos."

Com base nas informações apresentadas, o COMEP concluiu que os produtos extrato de bÍlis animal, ácido sódico biliar e extrato de mucosa suÍna, definidos pela empresa como intermediários de origem animal, que serão utilizados para a produção de matéria-prima por outras indústrias, no exterior, não são considerados produtos sujeitos à regulação pela Anvisa. Dessa forma, sugeriu que seja considerada, pela empresa, a possibilidade de consulta ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em função da sua competência relativa aos produtos de origem animal.

2. **Análise**

Em que pese a empresa não ter apresentado detalhes, existe a possibilidade de produção de insumos farmacêuticos ativos a partir dos materiais objeto da avaliação, que são derivados de fontes animais.

São definidos como insumos farmacêuticos ativos (IFAs), *"quaisquer substâncias introduzidas na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administradas em um paciente, atuam como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano"*.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, no seu Anexo 1, as etapas iniciais de fabricação de IFAs derivados de fontes animais, a saber, coleta de órgãos, fluidos e tecidos; corte, mistura e/ou processamento inicial, não é necessário que o fabricante apresente evidências do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A necessidade de evidenciar o cumprimento das BPF se inicia com a introdução dos materiais de partida no processo produtivo do IFA.

Entende-se como material de partida:

"material de partida: substância química utilizada na

produção de insumo farmacêutico ativo, que é normalmente incorporada como importante fragmento estrutural. Sua estrutura química, propriedades e características físicas e químicas, bem como o perfil de impurezas devem estar bem definidos.”

De acordo com as informações prestadas pela empresa solicitante, os produtos são extratos brutos da bile e da mucosa. Não são monômeros químicos, são extratos brutos e não têm composição clara. Isso indica que tais produtos não se inserem no conceito de material de partida.

3. Voto

Diante do exposto, conclui-se que os processos de preparação do extrato de bÍlis animal, Ácido sódico biliar e extrato de mucosa suÍna não estão sujeitos à apresentação de evidências quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e tais produtos não são objeto de regularização pela Anvisa.

A empresa deve realizar consulta ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em razão da sua competência relativa ao controle de produtos de origem animal, bem como às autoridades sanitárias locais.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 14/05/2019, às 12:19, 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 **0584863** e o código CRC **09768F3C**.