

VOTO Nº 28/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902435/2025-06
Expediente nº 0238041/25-5

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente do produto M y c a m i n e (micafungina sódica) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

Requerente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.286.647/0001-16

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ: 61.286.647/0001-16, para o esgotamento de estoque remanescente do produto acabado Mycamine (micafungina sódica) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3398744).

O presente caso é referente ao produto Mycamine®, que teve o deferimento da transferência de titularidade de registro para a Sandoz do Brasil publicado em DOU de 03/06/2024, através das Resoluções RE nº 2.097 e RE nº 2.099,

ambas de 29 de maio de 2024, referente, respectivamente, ao cancelamento do registro em nome da Astellas Farma Brasil Importação e distribuição de medicamentos Ltda. e deferimento do registro em nome da Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

As resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro do produto começaram a vigorar em 02/09/2024, 90 dias após publicação em DOU, conforme disposto no Artigo 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016.

Conforme prazo estipulado no parágrafo único do Artigo 40 da RDC nº 102/2016, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados. Portanto, o prazo para o esgotamento do estoque remanesce do produto Mycamine® se encerrou em 02/12/2024.

A empresa esclarece que, considerando os prazos de fabricação, embalagem, importação e análise e liberação dos lotes, assim como prazos estipulados pelas resoluções de cancelamento e transferência de titularidade, foram fabricadas quantidades compatíveis com a demanda projetada do produto no mercado brasileiro à época, mas também considerando os prazos excepcionais para adequação de rotulagem e demais requerimentos para fabricação dos lotes com o novo registro (após transferência de titularidade), no entanto, a curva de recolocação do produto após a transferência se apresentou menos acentuada do que o inicialmente projetada.

Isto posto, a Sandoz do Brasil solicita o parecer desta agência frente ao esgotamento de estoque remanescente de produto acabado após 180 dias da vigência Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, garantindo a disponibilidade do medicamento aos pacientes, sendo necessária a extensão desse prazo até o dia **30/05/2025**.

Para tanto, apresenta abaixo o quantitativo remanescente, números de lotes e datas de validade do produto:

Número do lote	Data de validade	Quantitativo remanescente
30220	28.02.2027	33601
30201	28.02.2027	1775
30230	28.02.2027	26573
30110	31.01.2027	180
30000	31.08.2026	50

Este é o relatório. Passo, então, à análise.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) exarou a Nota Técnica nº 37/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3416572), enquanto a Coordenação de Pós-registro de Medicamentos de Menor Complexidade (CPMEC) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 1/2025/SEI/CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3427032).

Resumidamente, a GGFIS concluiu que **é provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento Mycamine (micafungina sódica)**, visto que se tratou do único medicamento à base de micafungina sódica comercializado no primeiro semestre de 2024, conforme dados registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

Por sua vez, a CPMEC aponta que a consulta aos dados de comercialização disponíveis no Datavisa pelo então detentor do registro Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., de 2015 e até 2024, mostra comercialização consistente das concentrações de 50mg e 100mg para as apresentações com 1 frasco ampola.

A área informa, ainda, que, em 29/03/2024, a empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., protocolou petição de assunto 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial), cujo deferimento foi concedido por meio da Resolução - RE nº 2.099, de 29/05/2024, publicada em DOU na data de 03/06/2024, com vigência iniciada em 01/09/2024 e vencimento do registro em 04/2025. Destaca também, após consulta do fluxo do processo, que **não houve protocolo de renovação do registro para o decênio 2025-2035**. Assim, informa que o medicamento objeto da solicitação de

esgotamento de estoque terá registro válido até 04/2025, quando então será declarada a sua caducidade, visto não haver protocolo de renovação de registro até o presente momento. Salienta, por fim, que mesmo que a empresa decida pelo protocolo da renovação do registro, será considerado intempestivo e ensejará a declaração de caducidade.

Apresentadas a síntese das manifestações das áreas técnicas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, no que se refere às considerações da CPMEC quanto ao vencimento do registro em 04/2025 e a ausência de solicitação da renovação de registro, entendo que se trata de questão que deverá ser endereçada de forma ordinária pela respectiva área técnica, em momento oportuno. Importante mencionar que a empresa protocolou, sob o expediente nº 0398783/24-1, de 17/02/2025, o assunto 1464 - Medicamento Novo - Renovação de Registro de Medicamento Novo.

Ademais, é necessário frisar que os produtos ora em debate foram **fabricados na vigência do registro**, portanto, de **forma regular**, não havendo quaisquer **razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado**. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio no varejo desses medicamentos, que incluiriam, inclusive, aqueles que foram distribuídos pela detentora antes da publicação do cancelamento do registro em nome da empresa sucedida e que permanecem dentro do prazo de validade.

Esse racional, certamente, está em consonância com o pretendido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903/2024, que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que prevê, em seu art. 40, permissão para comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo pelo novo titular do produto pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. Ou seja, há previsão expressa em norma da Anvisa que autoriza a comercialização desses produtos após o ato de cancelamento do seu registro por um determinado período de tempo. O que se debate no caso ora em análise é apenas uma **extensão do prazo já consignado na RDC nº 903/2024**.

No caso em tela, a empresa assevera que foram

fabricadas quantidades compatíveis com a demanda projetada do produto no mercado brasileiro à época, considerando os prazos de fabricação, embalagem, importação e análise e liberação dos lotes, assim como os prazos estipulados pelas resoluções de cancelamento e transferência de titularidade. No entanto, a curva de recolocação do produto após a transferência se apresentou menos acentuada do que a inicialmente projetada.

Considerando que os respectivos lotes, fabricados em nome da antiga detentora do registro observaram as condições dispostas em seus registros sanitários, não me parece razoável que, vencido seu registro e estando os produtos ainda próprios para consumo do ponto de vista sanitário, não possa a empresa proceder ao esgotamento do estoque remanescente, principalmente considerando o **interesse público** para tal.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados junto à Anvisa, por serem considerados próprios para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito em tela, a empresa deverá proceder com a destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo. Importante também destacar que **o princípio da precaução é plenamente atendido**, uma vez que **não há qualquer razão sanitária** de preocupação com a comercialização da quantidade já fabricada de acordo com a condição registrada do produto.

Nesse contexto de deliberação em caráter excepcional, importa citar o Despacho nº 00396/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168) da Procuradoria Federal junto à Anvisa, sobre as situações nas quais se considera viável juridicamente tal análise, transcrito, em parte, a seguir:

Importante novamente ratificar neste momento o posicionamento externado por este órgão jurídico em outras oportunidades no âmbito desta Agência no sentido de que:

a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de incorrer em

ilegalidade; e

b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência na hipótese de não haver norma para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico objeto do pleito.

Em que pese o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, entendo que a **avaliação dos casos concretos submetidos à Anvisa deve considerar, primordialmente, o impacto para a saúde pública e o interesse público do pleito.**

Nesse diapasão, cito a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que, em seu art. 196, estabelece que:

Seção II DA SAÚDE

Art. 196. A **saúde é direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua **promoção, proteção e recuperação**. (grifo nosso)

Recordo, ainda, o que estabelece o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (grifo nosso)

Adicionalmente, destaco que a presente avaliação coaduna-se com a missão institucional desta Agência, de "Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

Assim, ainda que à luz do supracitado entendimento jurídico o caso em tela não seria passível de ser excepcionalizado, visto que o esgotamento de estoque após

transferência de titularidade já se encontra regulamentado na RDC nº 903/2024, é forçoso concluir que **a negativa do presente pleito implicará em mais riscos que benefícios à saúde da população brasileira, considerando, notadamente, que a negativa levará ao desabastecimento do produto, com alto impacto para a saúde pública.** Ademais, é preciso reiterar que não há qualquer preocupação quanto aos aspectos de qualidade, eficácia e segurança do quantitativo objeto do pleito. Dessa forma, a negativa à solicitação da empresa tem o potencial de prejudicar a proteção e promoção da saúde da população, contrariando a Constituição Federal do Brasil, a Lei nº 9.782/1999 e a missão institucional da Anvisa.

Não obstante, resta ainda a preocupação premente quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no portal desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente seria possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos medicamentos.

Assim, considerando: a) que o caso em tela se refere a extensão de um prazo de comercialização já autorizado pela RDC nº 903/2024, em que há na rotulagem apenas uma informação desatualizada quanto à empresa detentora do registro; b) que não há qualquer alteração dos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; e c) os princípios da precaução, razoabilidade e proporcionalidade, entendo que os **benefícios se sobrepõem aos riscos** para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao **interesse público.**

Adicionalmente, diante desse caso concreto, entendo que é pertinente promover uma reflexão sobre o tratamento dos pleitos de excepcionalidade, os quais, como o próprio nome diz, **devem estar circunstanciados apenas a situações muito específicas e excepcionais.** Nesse sentido, a excepcionalidade não pode se tornar via ordinária para apreciação de pleitos específicos de empresas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Quando o Colegiado aprova um ato normativo, a expectativa é de que as regras dispostas sejam razoáveis e perfeitamente atendidas na maioria dos casos. Ocorre que, pontualmente, pode haver situações fortuitas e fatos supervenientes nos quais a aprovação em caráter excepcional se torna a única opção viável para garantir a continuidade de produto ou serviço que atenderá ao interesse público. Vale salientar, ainda que, para a maioria dos casos concretos, a existência de situações excepcionais não necessariamente indica a obsolescência ou a necessidade de alteração do respectivo ato normativo. Muitas vezes a regra vigente permanece atual e razoável, atendendo plenamente às expectativas regulatórias e sendo aplicável à grande maioria das situações. Assim, para muitos casos, a alteração dos atos normativos não seria solução factível para evitar a submissão de solicitações em caráter excepcional.

Por fim, entendo que as premissas dispostas no Despacho da Procuradoria Federal junto à Anvisa devem ser verificadas a fim de avaliar se há condições ou não de admitir determinado pedido em caráter excepcional. No entanto, observar de forma literal tais premissas, sem que seja feita uma avaliação holística do caso concreto e de toda a conjuntura que o cerca, especialmente o impacto que tal decisão terá para a saúde pública, poderá, em muitos casos, causar prejuízos imensuráveis à saúde da população brasileira. Tal desfecho iria de encontro com a Constituição Federal do Brasil, além do que dispõem a Lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782/1999, e a própria missão institucional da Agência. Dessa forma, para as situações nas quais o entendimento exposto pela Procuradoria Federal junto à Anvisa impediria a análise em caráter excepcional, considero ser fundamental a avaliação do impacto para a saúde e do interesse público, para que a decisão sobre admissibilidade do pleito seja mais precisa e efetiva no contexto da saúde pública.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de prazo adicional para o esgotamento de estoque do medicamento Mycamine (micafungina sódica), nas quantidades referidas nesse voto, solicitada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16. O esgotamento deverá ser realizado até **30/08/2025** e mediante a adoção das seguintes medidas:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser 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; e

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.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/04/2025, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3420834** e o código CRC **5E284BEB**.

Referência: Processo nº
25351.902435/2025-06

SEI nº 3420834