

## **VOTO Nº 192/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.828587/2024-41  
Expediente nº 0930071/25-5

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, da autorização para o esgotamento de estoque de lotes remanescentes do medicamento específico Vitamin E - Acetato de Racealfatocoferol.

Requerente: Natulab Laboratório S.A. CNPJ nº 02.456.955/0001-83

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de lotes remanescentes do medicamento específico Vitamin E - Acetato de Racealfatocoferol, reenquadrado como suplemento alimentar, apresentado pela empresa Natulab Laboratório S.A., inscrita no CNPJ nº 02.456.955/0001-83 (SEI 3321113).

Inicialmente, a empresa contextualiza que as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 242/2018 e RDC nº 243/2018 trouxeram inovações à regularização dos suplementos alimentares e medicamentos específicos. Aduz que, *"Neste escopo, uma das referidas inovações diz respeito à reclassificação da Vitamina E, antes enquadrada como medicamento específico, e que passou a ser classificada como suplemento alimentar, dispensado, portanto, de registro*

*sanitário".*

Segundo a interessada, em função desses normativos, em 02/12/2024, foi proferida a decisão de cancelamento do registro do medicamento específico Vitamin E (processo nº 25351.779199/2008-68), por meio da Resolução - RE nº 4.454, de 28/11/2024. A empresa assevera que os novos normativos não trouxeram regras específicas para esgotamento dos estoques.

Assim, solicita o esgotamento dos lotes 0026860 e 0026861, fabricados em março/2024, antes da data de cancelamento do registro (02/12/2024), de forma que possa ser distribuído e comercializado com embalagens e rótulos como "medicamento específico", até a data de seu respectivo vencimento.

A empresa informa, ainda, que incorporou o produto ao seu portfólio, reenquadrando-o como suplemento alimentar, nas mesmas condições registradas anteriormente na categoria de medicamento específico, ocorrendo apenas uma reclassificação da Vitamina E, conforme previsto nas normas supracitadas. Por fim, ressalta a empresa que:

(...) os produtos objeto do requerimento foram fabricados e importados durante sua vigência, seguindo requisitos de boas práticas de fabricação, estando no prazo de validade para uso e que não possuem desvios que comprometam sua qualidade, segurança e eficácia.

(...)

A empresa esclarece ainda que a dificuldade desse escoamento até o momento se deu por questões comerciais e que o estoque corresponde a um quantitativo considerável. Indício importante a ser colocado e que "pesa" na decisão do aceite do presente requerimento é que, além da comercialização do produto como medicamento específico não implicar em qualquer risco sanitário à população potencial consumidora do produto, é o fato do descarte impactar diretamente em questões ambientais, além dos impactos financeiros gerados por tal ação.

A fim de conhecer a quantidade de produtos envolvida no pleito, a Quarta Diretoria diligenciou a empresa, que informou ter em estoque os seguintes quantitativos: **10.201 unidades do lote 0026861 e 49 unidades do lote 0026860**, ambos na apresentação frasco com 30 cápsulas, fabricados em março/2024 e com **vencimento em março/2026** (SEI 3608022).

É o relatório.

## 2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) aportou ao processo a Nota Técnica nº 8/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3423495), que tratou da avaliação do risco de desabastecimento do mercado do medicamento Vitamina E (Acetato de Racealfatocoferol), chegando à seguinte conclusão:

Considera-se que é **IMPROVÁVEL** que haja **desabastecimento de mercado** com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA **pela indisponibilidade do medicamento Vitamina E (Acetato de Racealfatocoferol) do laboratório NATULAB LABORATORIO S.A.** (grifo nosso)

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) também se manifestou no processo, por meio da Nota Técnica nº 14/2025/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3427991), informando o que se segue:

Por ocasião da publicação do marco regulatório de suplementos alimentares em 2018, foi publicada também a RDC nº 242, de 26 de julho de 2018, que alterou algumas normas vigentes para regulamentar o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

Para adequação dos medicamentos registrados a RDC nº 242/2018 estabeleceu que:

*Art. 5º. Os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si ou à Panax ginseng, para uso oral, terão prazo de até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos registros conforme disposto a seguir.*

*I – Caso sejam reenquadrados como suplementos alimentares, os detentores do registro devem observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, ou suas atualizações, e na Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, ou suas atualizações; ou*

*II – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por*

*meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica proposta nos termos da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações, acompanhados de novos textos de bula e rotulagem; ou*

*III - Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, justificativa e indicação do expediente da petição avaliada e aprovada pela Anvisa em que foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia.*

**A empresa protocolou a petição de adequação à RDC nº 242/2018 citada no inciso II copiado acima, na data limite estabelecida pela norma, 26/07/2023. Após análise da comprovação de segurança e eficácia encaminhada pela empresa, foi emitida notificação de exigência em 20/06/2024, com prazo para cumprimento até 23/10/2024. Como a empresa não cumpriu a notificação de exigência dentro do prazo de 120 dias, o registro do medicamento foi cancelado em 02/12/2024.**

**A RDC nº 242/2018 não traz nenhuma previsão para esgotamento de estoque, tendo em vista que foi concedido o prazo de 5 anos para que as empresas reenquadrassem os medicamentos a categoria de suplementos alimentares, solicitando o cancelamento do registro do medicamento no momento que fosse mais oportuno. (grifo nosso)**

Por fim, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) apresentou, na Nota Técnica nº 5/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3426232), o racional para a reestruturação do marco normativo de suplementos alimentares, e informou que, com a publicação da RDC nº 243 e IN nº 28, ambas de 2018, "*passaram a ser considerados medicamentos específicos somente os produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e distintas das alegações aprovadas para suplementos alimentares*".

Em sua manifestação, a GGALI fez, ainda, o seguinte destaque:

**2.2 Considerações sobre os prazos de adequação fornecidos pela RDC nº 243, de 2018.**

**Como parte do processo de adequação aos novos requisitos estabelecidos na regulamentação de**

**suplementos alimentares, o art. 22 da RDC nº 243, de 2018, forneceu o prazo de 60 meses, para que os produtos que estavam regularizados junto ao SNVS se adequassem a esta RDC. Esse prazo expirou no dia 27/07/2023.**

Adicionalmente, os arts. 23 e 24 da RDC nº 243, de 2018, estabeleceram que:

**a) os produtos que passaram a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, poderiam ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, ainda que os respectivos registros percam a validade; e**

**b) os registros dos produtos concedidos até a data de publicação desta Resolução permaneceriam vigentes até o final do prazo estipulado na sua concessão. (grifo nosso)**

Diante das manifestações apresentadas, reitera-se, inicialmente, que o cancelamento do registro como medicamento específico se deu em 02/12/2024, uma vez que o detentor não atendeu à notificação de exigência exarada pela GMESP, não conseguindo cumprir com os requisitos para manter o seu produto naquela categoria.

Os lotes objeto do pedido de esgotamento foram fabricados em março de 2024 e têm vencimento em março de 2026, totalizando 10.250 unidades do medicamento específico Vitamin E (acetato de racalfatocoferol) 400mg, apresentação frasco com 30 cápsulas.

Constata-se, também, que, em março de 2024, quando ocorreu a fabricação dos referidos lotes, a empresa ainda aguardava a análise, pela Anvisa, da petição realizada em 26/07/2023, alusiva à manutenção do enquadramento do produto como medicamento específico. Assim, quando a Anvisa exarou a notificação de exigência em 20/06/2024, os lotes em questão já haviam sido fabricados.

Registre-se que a empresa cumpriu com o prazo definido na RDC nº 242/2018, quando peticionou, mesmo que no prazo limite, a solicitação visando a adequação do seu produto à norma. Há de se concordar que, no período entre a petição de adequação (26/7/2023) até o efetivo cancelamento (02/12/2024), a empresa estava em situação regular, no que diz respeito ao registro do seu produto.

Na análise em questão, os prazos de esgotamento

previstos na RDC nº 243, de 2018, não podem ser considerados, pois a empresa não chegou a solicitar a notificação do produto como suplemento alimentar.

Assim, enquanto não havia manifestação formal da Agência, entende-se que a empresa poderia fabricar e comercializar o produto o qual, repisa-se, estava devidamente regularizado.

Isto posto, torna-se evidente que os produtos foram fabricados de forma regular, na vigência da regularização sanitária e se encontram aptos ao uso. É importante destacar que a situação precária do registro do produto não está relacionada a questões de qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de seu processo de descarte, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição dos produtos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao uso, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida por um período determinado.

**Destaca-se que não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.**

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização do produto no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de registro com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada,

inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados.

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

Por fim, recorro que o **cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.**

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Natulab Laboratório S.A., inscrita no CNPJ nº 02.456.955/0001-83, referente ao esgotamento do estoque de lotes remanescentes do medicamento específico Vitamin E - Acetato de Racealfatocoferol, relacionados nos documentos disponibilizados no SEI nº 3321113 e SEI nº 3608022.

Ademais, a empresa deverá:

a) garantir a manutenção de todas as responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional; e

b) 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 aos usuários sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 31/07/2025, às 14:49, 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](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 **3692148** e o código CRC **E6CC47F9**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.828587/2024-41

SEI nº 3692148