

VOTO Nº 289/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938320/2025-41
Expediente nº 1380644/25-9

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente dos produtos Uplizna® (inebilizumabe) e Tepezza® (teprotumumabe) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

R e q u e r e n t e : Amgen
Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ 18.774.815/0001-93

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 Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., CNPJ 18.774.815/0001-93, para o esgotamento de estoque remanescente dos produtos biológicos Uplizna® (inebilizumabe) e Tepezza® (teprotumumabe) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3847764).

A requerente informa que, em 08/10/2024 foi firmada a operação societária de incorporação da empresa Horizon Therapeutics Brasil Ltda. pela empresa Amgen Biotecnologia do

Brasil Ltda., e que, em decorrência desta operação, em 29/10/2024 foram submetidas as petições para a transferência de titularidade de registro, por incorporação de empresa, para os produtos biológicos Uplizna® e Tepezza®, conforme, respectivamente, expedientes nº 1484147/24-3 e 148146/24-7.

Em 27/01/2025, por meio da Resolução - RE nº 276, de 23 de janeiro de 2025, foram aprovadas as transferências de titularidade da “Horizon Therapeutics Brasil Ltda.” para “Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.” para os dois produtos supracitados.

De acordo com os prazos definidos pelos artigos 40 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903, de 06/09/2024:

Art. 40. O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade pode ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas têm um prazo máximo de cento e oitenta dias, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

[...]

Art. 45. Salvo disposição em contrário, as Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar em noventa dias depois de sua publicação.

Considerando o disposto acima, a data de vigência da transferência de titularidade do produto foi 27/04/2025, e o prazo para esgotamento do estoque remanescente com as rotulagens do detentor anterior se encerra em 24/10/2025.

No entanto, a empresa informa que, em razão da morosidade dos trâmites no âmbito do Ministério da Saúde – processo que demanda análises e deliberações de diferentes instâncias governamentais e que, conseqüentemente, resulta em prazos superiores aos inicialmente estimados – não foi possível atender ao prazo definido pela regulamentação para o esgotamento do estoque. Dessa forma, 20 unidades do medicamento Uplizna® e 93 unidades do medicamento Tepezza® não chegarão ao território nacional antes de

24/10/2025.

Assim, a empresa solicita a extensão do prazo de esgotamento de estoque para mais 90 dias, ou seja, até o dia 22/01/2026 para que possa atender às demandas do Ministério da Saúde.

A empresa destaca a relevância dos medicamentos Uplizna® e Tepezza®, ambos únicos no mercado e destinados ao tratamento de doenças raras, para as quais não há alternativas terapêuticas equivalentes disponíveis. Considerando essa singularidade, a não concessão do prazo solicitado poderá resultar em risco de desabastecimento, comprometendo a continuidade do tratamento de pacientes que dependem exclusivamente desses produtos para o manejo adequado de suas condições clínicas.

Além disso, a empresa ressalta que a extensão do prazo para esgotamento não representa risco ao paciente, uma vez que não compromete a segurança, a eficácia ou a qualidade do produto, e que todas as condições de armazenamento, transporte e utilização permanecem dentro dos parâmetros estabelecidos, assegurando a manutenção das características previstas em registro. Dessa forma, a solicitação descrita não configura impacto clínico ou sanitário ao usuário final.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) exarou a Nota Técnica nº 275/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3848498), enquanto que a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) se manifestou por meio do Despacho nº 742/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3869375).

Resumidamente, a GGFIS destacou que os medicamentos Uplizna® e Tepezza® são únicos no mercado contendo, respectivamente, os princípios ativos nebilizumabe e teprotumumabe. Informou que **é provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade dos referidos medicamentos.**

Por sua vez, a GGBIO ressaltou que questões relativas a esgotamento de estoque fogem do escopo de atuação da área.

Além das manifestações das áreas técnicas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, é importante 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 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, já há uma 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. Assim, o caso ora em análise trata apenas da **extensão do prazo já consignado na RDC nº 903/2024**.

Ocorre que, a empresa assevera que em razão da morosidade dos trâmites no âmbito do Ministério da Saúde, não foi possível atender ao prazo definido pela regulamentação para o esgotamento do estoque. Dessa forma, 20 unidades de Uplizna® e 93 unidades de Tepezza® não chegarão ao território nacional antes de 24/10/2025.

Por esse motivo, a fim de atender à demanda do Ministério da Saúde, a empresa requer a extensão do prazo de esgotamento de estoque por mais 90 dias, ou seja, até o dia 22/01/2026.

A requerente destaca a relevância dos medicamentos Uplizna® e Tepezza®, ambos únicos no mercado e destinados ao tratamento de doenças raras, para as quais não há alternativas terapêuticas equivalentes disponíveis. Considerando essa singularidade, a não concessão do prazo solicitado poderá resultar em risco de desabastecimento, comprometendo a

continuidade do tratamento de pacientes que dependem exclusivamente desses produtos para o manejo adequado de suas condições clínicas. Portanto, o atendimento ao pleito excepcional teria o condão de mitigar um possível de risco de desabastecimento do produto, que, conforme exposto pela GGFIS, teria um **alto risco de impacto para a saúde pública**.

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.

Em que pese o posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do Parecer nº 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168), 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)

Destaco, ainda, 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 o entendimento expresso pela Procuradoria Federal junto à Anvisa seria no sentido de que o caso em tela não seria passível de ser tratado de forma excepcional, 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, principalmente, que um possível desabastecimento do produto possui um 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 dos registros; 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 supracitado Parecer exarado pela Douta Procuradoria Federal junto à Anvisa. Manifesto plena concordância que o tratamento dos pleitos de excepcionalidade, como o próprio nome diz, **deve ocorrer apenas em situações muito específicas e excepcionais**. Nesse sentido, a excepcionalidade não pode se tornar uma via ordinária de aprovação 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 o disposto no já citado Parecer

da Procuradoria Federal junto à Anvisa deve ser observado e respeitado, verificando-se as premissas nele dispostas para se admitir ou não um pedido de aprovação 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 para a saúde pública de tal decisão, poderia, em muitas das vezes, causar prejuízos imensuráveis à saúde da população brasileira. Tal desfecho iria de encontro com a Constituição Federal do Brasil, ao que dispões a Lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782/1999, e a própria missão institucional da Anvisa. 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 dos medicamentos Uplizna® (inebilizumabe) e Tepezza® (teprotumumabe), nas quantidades referidas nesse voto, solicitada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. O esgotamento deverá ser realizado até **22/01/2026** e mediante a adoção das seguintes medidas de mitigação:

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;

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 21/10/2025, às 16:24, 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 **3885448** e o código CRC **497CEE10**.

Referência: Processo nº
25351.938320/2025-41

SEI nº 3885448