

VOTO Nº 262/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.934474/2025-64
Expediente nº 1232535/25-7

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente do produto Androcur (acetato de ciproterona) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

Requerente: Laboratórios Bagó do Brasil S.A. CNPJ: 04.748.181/0009-47

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 Laboratórios Bagó do Brasil S.A., inscrita no CNPJ: 04.748.181/0009-47, para o esgotamento de estoque remanescente do produto acabado Androcur (acetato de ciproterona) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3802243).

A transferência de titularidade do referido produto foi efetivada em 09 de março de 2025, ou seja, 90 dias após a publicação da Resolução - RE nº 4.518, de 05/12/2024, no D.O.U. nº 236, de 09/12/2024. Em observância ao disposto no parágrafo único do art. 40 da RDC nº 903/2024, a empresa sucessora possui prazo até 05 de setembro de 2025 para o esgotamento do estoque adquirido da empresa sucedida, correspondendo a 180 dias contados da efetivação da transferência.

Considerando que o Androcur é o medicamento de referência no mercado e que todos os lotes foram fabricados durante a vigência do registro sanitário, atendendo integralmente aos requisitos legais, a empresa informa, ainda, que:

- os medicamentos permanecem dentro do prazo de validade e estão armazenados em condições adequadas, sendo seguros, eficazes e de qualidade comprovada;

- a produção de novos lotes está prevista apenas para o próximo ano, em razão da viabilização de um processo de inclusão de um novo local de fabricação; e

- a situação decorre exclusivamente de uma alteração administrativa de titularidade, sem qualquer impacto na qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos.

No caso em questão, a empresa entende que devem prevalecer os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência administrativa, sendo a autorização para o esgotamento do estoque medida adequada e coerente. Ressalta que não há qualquer óbice jurídico ou técnico para a negativa, tendo em vista a total ausência de risco sanitário nos lotes fabricados durante a vigência do registro sanitário.

Portanto, solicita o esgotamento do seguinte quantitativo das seguintes apresentações do medicamento:

APRESENTAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ESTOQUE
ANDROCUR 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	WEX58D	31/03/2027	32.462
ANDROCUR 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	2321724	31/01/2028	11.272

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 237/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3804048), enquanto a Coordenação de Pós-registro de Medicamentos de Menor Complexidade (CPMEC) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 2/2025/SEI/CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3833613).

Resumidamente, a GGFIS concluiu que **é provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade da**

apresentação de 100 mg, e que é improvável o risco de desabastecimento de mercado com baixo risco de impacto para a saúde pública da apresentação de 50 mg do Androcur.

Por sua vez, a CPMEC aponta que, de acordo com a RDC nº 903, de 6 setembro de 2024, a transferência de titularidade tem o prazo de 90 dias para entrar em vigor e, adicionalmente, outros 180 dias de esgotamento de estoque, sendo de responsabilidade da empresa sucessora o cumprimento de tais prazos. Resta claro então que, legalmente, há tempo hábil suficiente para avaliação dos estoques remanescentes.

A área informa, ainda, que, o art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 determina que não poderão constar na embalagem do produto informações que possam induzir a erro ou confusão quanto à origem e procedência do mesmo.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Diante do exposto, a CPMEC manifestou-se de forma desfavorável a concessão de esgotamento de estoque nesse caso, uma vez que se trata de situação que contraria o Art. 59 da Lei nº 6.360/1976 porque pode induzir o paciente a engano, considerando que a empresa Bayer não é mais a detentora do registro do medicamento Androcur® (acetato de ciproterona). Pontuou que os prazos para esgotamento em casos de transferência de titularidade estão estabelecidos desde 2016 (com a publicação da RDC nº 102), ressaltando que a concessão de prazo diferenciado nesse caso pode ser considerada uma afronta ao princípio da isonomia, o qual estabelece que a administração pública deve tratar todos de forma igual, com as mesmas oportunidades e sem discriminação ou favorecimento, quando não houver justificativa objetiva e razoável para um tratamento diferenciado.

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

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 a produção de novos lotes está prevista apenas para o próximo ano, em razão da viabilização de um processo de inclusão de um novo local de fabricação. A situação decorre exclusivamente de uma alteração administrativa de titularidade, sem qualquer impacto na qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos.

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 relação a manifestação da CPMEC/GGMED frente o disposto no art. 59 da lei nº 6360, de 1976, entendo que a alteração da empresa detentora do registro e do nº de registro não é suficiente para possibilitar interpretação falsa, erro ou

confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, **que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.** (grifo nosso). Ou seja, tal alteração as finalidades ou características do produto intactas, considerando que os lotes foram fabricados exatamente da forma como estão registrados.

Ainda, **a probabilidade de desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade da apresentação de 100 mg** pode ser considerada uma justificativa objetiva e razoável para um tratamento diferenciado, sem afrontar o princípio da isonomia, o qual estabelece que a administração pública deve tratar todos de forma igual.

Ocorre, que nesse contexto de deliberação em caráter excepcional, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou sobre as situações nas quais se considera viável juridicamente tal análise, nos termos do Despacho nº 00396/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168), 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 poderá ocasionar um desabastecimento de mercado temporário da apresentação de 100 mg 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 especificamente para a **apresentação de 100 mg**, atendendo, portanto, ao **interesse público**. Já para a **apresentação de 50 mg**, considerando que é **improvável o risco de desabastecimento de mercado, com baixo risco de impacto para a saúde pública**, a concessão da excepcionalidade não se justifica, tendo em vista tão somente o 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 **da apresentação de 100 mg** do medicamento Androcur (acetato de ciproterona), nas quantidades referidas nesse voto, solicitada pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., inscrita no CNPJ: 04.748.181/0009-47. O esgotamento deverá ser realizado até o final do prazo de validade do produto 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.

Por outro lado, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão de prazo adicional para o esgotamento de estoque da **apresentação de 50 mg** do referido medicamento.

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 10/10/2025, às 17:23, 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 **3830264** e o código CRC **BD1ECE59**.

Referência: Processo nº
25351.934474/2025-64

SEI nº 3830264