

VOTO Nº 344/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938137/2025-46

Expediente nº 1539963/25-0

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque do medicamento denominado "Belcomplex", em razão do cancelamento do registro.

Requerente: Belfar Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da avaliação de solicitação apresentada pela empresa Belfar Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 04.967.408/0001-98, referente ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento "Belcomplex", registro nº 1.0571.0005, em situação cancelado (SEI 3845567).

A empresa assevera que os produtos foram fabricados anteriormente à publicação do Aresto 1.720, de 6 de agosto de 2025, que deu publicidade à decisão de negar provimento ao recurso administrativo interposto pela empresa em face do cancelamento do registro sanitário do referido produto.

Ainda segundo a empresa, o cancelamento foi motivado por questão interpretativa relacionada à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 242/2018, que alterou a RDC nº 24/2011, não havendo relatos de risco sanitário para a população vinculado à utilização do medicamento. Enfatiza que o produto apresenta fabricação de longa data, em cumprimento com os critérios de Boas Práticas de Fabricação, com qualidade,

segurança e eficácia indubitáveis. Informa que possui os seguintes quantitativos em estoque, e solicita o prazo de 12 (doze) meses para seu esgotamento:

- **Belcomplex - frasco com 30 ml** (registro nº 1.0571.0005.013-0):

Produto acabado em estoque: 24.000 unidades

Material que estava em processo produtivo para 5 lotes = 81.150 unidades

- **Belcomplex Xarope - frasco com 100 ml** (registro nº 1.0571.0005.014-9):

Em processo - 02 lotes = 23.400 unidades

Material que estava em processo produtivo para 5 lotes = 58.500 unidades

A empresa esclarece que a autorização requerida se destina a atender contratos já celebrados com o sistema de saúde, para assegurar a regularidade do fornecimento no mercado e a continuidade dos tratamentos em andamento, evitando que a retirada imediata do produto provoque desabastecimento.

Alega, ainda, que a Agência já concedeu autorizações a pedidos semelhantes ao que ora se apresenta, citando deliberações da Diretoria Colegiada sobre pedidos de caráter excepcional.

É o relatório.

2. **Análise**

Para subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) esclareceu que o cancelamento do registro do "Belcomplex" foi formalizado pela Resolução - RE nº 4.454, de 28 de novembro de 2024, publicada em 02 de dezembro de 2024, sendo os motivos do cancelamento comunicados à empresa por meio do Ofício Eletrônico (OE) nº 1597212247 (SEI 3936036).

A GGMED ressaltou que a fundamentação para a decisão reside no não cumprimento do artigo 5º da RDC nº 242/2018. Esta Resolução estabeleceu um prazo de 60 (sessenta) meses, a partir de sua entrada em vigor, para que os detentores de registro de medicamentos específicos, à base de vitaminas e/ou minerais (isolados ou associados) para uso oral, como o "Belcomplex", se adequassem, reclassificando seus

produtos como suplemento alimentar ou apresentando provas de segurança e eficácia para sua manutenção como medicamento específico. A GGMED enfatizou que a norma regulatória não previu prazo para esgotamento de estoque.

O período concedido para a adequação descrita expirou em julho de 2023. Em 24 de maio de 2024, a GGMED encaminhou o Ofício nº 0689363/24-5 à Belfar Ltda., informando que não havia sido identificado o protocolo da petição específica para comprovação de eficácia e segurança ou a justificativa para a ausência de tal petição. Este Ofício foi acessado pela empresa em 30 de maio de 2024. Posteriormente, em 22 de novembro de 2024, a GGMED enviou o Ofício nº 1597212247, acessado em 02 de dezembro de 2024, comunicando o cancelamento do registro devido à falta de adequação. O direito ao contraditório e à ampla defesa foi exercido pela empresa em sede recursal, sem que a decisão de cancelamento fosse revertida.

A GGMED observou que o "Belcomplex", uma associação de vitaminas do complexo B (monofosfato de riboflavina sódica, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, riboflavina, cloridrato de tiamina, pantotenato de cálcio), não integra a Lista de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (Rename). Além disso, afirmou que existem outros registros ativos de medicamentos com formulação similar no mercado, o que mitiga o risco de desabastecimento. Assim, a área **manifestou-se desfavoravelmente à solicitação da empresa**, considerando que houve prazo razoável para adequação do produto, e que a empresa não trouxe elementos significativos para justificar o pleito.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) identificou dados de comercialização, do ano de 2025, do produto denominado "Complexo B", da empresa EMS S/A, que apresenta formulação semelhante a do "Belcomplex", esclarecendo que não é possível afirmar que o quantitativo comercializado é capaz de atender à demanda nacional (SEI 3846784).

Sendo essas as informações apresentadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às considerações deste relator.

Inicialmente é importante registrar, como expôs a GGMED, que a empresa tinha pleno conhecimento sobre a necessidade de promover a adequação regulatória do produto Belcomplex. Contudo, optou por não realizá-la e, mesmo assim,

deu continuidade à sua fabricação. O próprio pedido da Belfar Ltda. revela a existência de 2 lotes de Belcomplex Xarope "em processo" e um volume considerável de material (presumivelmente embalagens ou rotulagens) também em processo produtivo.

Ainda que a fabricação desses novos lotes tenha ocorrido diante do efeito suspensivo decorrente da interposição do recurso – o que não pode ser confirmado devido à ausência de informação sobre as datas de fabricação das unidades que se encontram em estoque – a empresa assumiu o risco de produzir um quantitativo significativo de medicamento que não seria passível de esgotamento dentro do período de regularidade.

Desse modo, considerando que não foram submetidos dados de segurança e eficácia para o produto objeto da solicitação, embora o normativo exija a apresentação de tais informações; considerando, ainda, a manifestação da GGMed, que observou que o produto não consta da RENAME, não sendo a aprovação de excepcionalidade de interesse público e que não há risco de desabastecimento do mercado; e diante do longo prazo decorrido desde a edição da RDC nº 242/2018, na qual estabeleceu-se a necessidade das adequações não cumpridas pela empresa, concluo que o pedido ora em análise não deve prosperar.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Belfar Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98, para esgotamento de unidades do produto "Belcomplex", registro nº 1.0571.0005.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison**



Rodrigues Mota, Diretor, em 08/12/2025, às 14:34,



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 **3963982** e o código CRC **F991BC6B**.

Referência: Processo nº
25351.938137/2025-46

SEI nº 3963982