

VOTO Nº 336/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938133/2025-68
Expediente nº 1543329/25-0

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do medicamento Sulferbel, em razão do cancelamento do registro.

Requerente: Belfar Ltda. CNPJ nº 18.324.343/0001-77.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação de prazo para esgotamento de estoque do medicamento Sulferbel, apresentada pela empresa Belfar Ltda., inscrita no CNPJ nº 18.324.343/0001-77, em decorrência do cancelamento de seu registro sanitário (SEI 3845519).

Segundo a interessada, o cancelamento está desvinculado de questões técnicas, de nocividade ou de inobservância das Boas Práticas de Fabricação. Outrossim, decorreu de interpretação normativa relacionada à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 242/2018, que alterou disposições da RDC nº 24/2011.

A empresa interpôs recurso administrativo em razão da decisão de cancelamento, o qual foi denegado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme Aresto nº 1.720, de 6 de agosto de 2025 (SEI 3845522).

Embora o registro sanitário esteja em situação "cancelado", a interessada detém estoque significativo constituído por produto acabado, material em processo de fabricação final e embalagem já produzida, prontos para abastecer tanto o mercado privado quanto o Sistema Único de Saúde. As quantidades em estoque são as seguintes:

- Sulferbel xarope - frasco 100 mL (Registro 1.0571.0004.007-0): material em estoque para 10 lotes, totalizando 117.000 unidades
- Sulferbel gotas - frasco 30 mL (Registro 1.0571.0004.008-9): 6.000 unidades de produto acabado
- Sulferbel 40 mg - caixa com 50 (Registro 1.0571.0004.009-7): 22.000 unidades de produto acabado e material para 1 lote (20.000 unidades)
- Sulferbel 50 mg - caixa com 50 (Registro 1.0571.0004.005-4): 14.000 unidades de produto acabado e material para 2 lotes (40.000 unidades)
- Sulferbel 40 mg - caixa com 1.000 (Registro 1.0571.0004.011-9): 5.400 unidades de produto acabado e material para 18 lotes (18.000 unidades)

A fim de fundamentar seu pedido, a solicitante aduz que não há notícia ou relato de risco sanitário vinculado à utilização do medicamento, porquanto se trata de produto fabricado por longo período, com qualidade, segurança e eficácia comprovadas. Acrescenta que, durante toda vigência do registro, não foi registrado nenhum evento adverso, conforme demonstrado no Relatório de Farmacovigilância anexado ao pedido (SEI 3845524).

Ressalta, ademais, que o descarte imediato das unidades causaria prejuízo econômico e contratual à empresa, além de acarretar risco de desabastecimento no mercado interno, prejudicando pacientes já em uso do medicamento e comprometendo a assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, particularmente considerando a existência de contratos já celebrados que necessitam de continuidade.

A interessada invoca, por conseguinte, os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência dos atos administrativos, argumentando inexistir óbice jurídico ou técnico

para concessão da excepcionalidade ora pleiteada, tendo em vista a total ausência de risco sanitário dos lotes fabricados durante vigência do registro sanitário. Menciona, outrossim, que a Agência já concedeu pleitos semelhantes em situações análogas, reconhecendo a legitimidade da medida.

Diante do exposto, a solicitante requer que seja concedido prazo de 12 (doze) meses para o escoamento integral das unidades em estoque, mediante publicação de Resolução - RE ou expedição de Ofício que autorize à empresa a distribuir, comercializar e utilizar os lotes do medicamento Sulferbel fabricados durante vigência de seu registro sanitário.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Registro de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos (GGFIS) se manifestaram sobre o pleito, apresentando subsídios para a relatoria e consequente deliberação pela Diretoria Colegiada.

A GGMED, unidade competente pela avaliação dos processos de regularização sanitária de medicamentos, **manifestou-se desfavoravelmente ao pleito formulado pela solicitante** (SEI 3945590).

Conforme consta em seu posicionamento técnico, o cancelamento do registro do medicamento Sulferbel, publicado por meio da Resolução - RE nº 4.454, em 28 de novembro de 2024, pautou-se integralmente na regulamentação vigente desde 2018, especificamente a RDC nº 242/2018, que reformulou as disposições contidas na RDC nº 24/2011.

A norma em questão, em seu artigo 5º, estabeleceu prazo de até 60 (sessenta) meses, contados da entrada em vigor, para que detentores de registros de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isoladas, ou associados entre si ou à Panax ginseng, destinados ao uso oral, procedessem à adequação de seus registros aos novos requisitos regulatórios, categorizando o produto como suplemento ou apresentando provas de segurança e eficácia, a fim de mantê-lo na categoria de medicamentos específicos. Destarte, a empresa dispôs de período suficiente para adequação à situação de conformidade, não se verificando, portanto, situação de surpresa ou impossibilidade técnica superveniente. A GGMED destaca que a RDC nº 242/2018 não

contemplou previsão específica para esgotamento de estoque em casos desta natureza.

Quanto às características do produto, a área destaca que se trata de composto cujo princípio ativo é sulfato ferroso heptaidratado 25 miligramas por mililitro, equivalente a 5,0 miligramas de ferro. A GGMED ressalta, ainda, que o medicamento não integra a Lista de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME), condição que afasta argumentação quanto ao risco de desabastecimento de fármacos de caráter estratégico ou prioritário para assistência farmacêutica pública.

De forma complementar, a GGMED aduz que existem no mercado medicamentos alternativos, contendo o mesmo princípio ativo, regularizados perante esta Agência, dentre os quais citou o Sulfato Ferroso produzido pela Fundação para o Remédio Popular (FURP), com registro nº 25991.007954/78, bem como medicamentos polivitamínicos contendo este mineral, a exemplo do produto Gerovital, registrado sob nº 25001.005662/84, ambos regularmente comercializados.

Acrescenta-se, outrossim, que a maior parcela dos medicamentos contendo o referido princípio ativo encontra-se regularizada conforme regime de notificação simplificada, nos termos da RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021. Tais produtos estão relacionados na Instrução Normativa nº 106, de mesma data, ou suas sucessivas atualizações, demonstrando-se, destarte, que existe oferta múltipla no mercado para o atendimento às demandas terapêuticas.

Assim, diante da alteração normativa promovida há mais de sete anos, da inexistência de fundamento legal para concessão de prazo extraordinário de esgotamento, da disponibilidade de medicamentos alternativos e da falta de elementos significativos apresentados pela empresa para justificar a excepcionalização requerida, reitera-se que a GGMED posicionou-se contrariamente ao pleito.

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por sua vez, informou que, embora a linha Sulferbel ocupe posição central no mercado de sulfato ferroso, especialmente nas soluções orais 25 mg/mL em frasco de 100 mL e nos comprimidos revestidos de 40 mg e 50 mg, identificou-se a comercialização de medicamentos de outros laboratórios, à base sulfato ferroso e sulfato ferroso heptaidratado, no primeiro semestre de 2025. Adicionalmente, não se evidenciou a

notificação de descontinuação de medicamentos contendo essas substâncias (SEI 3846570).

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

Conforme já relatado, após o cancelamento do registro sanitário do Sulferbel, a empresa apresentou recurso administrativo sanitário em primeira instância, que resultou na publicação de Aresto que lhe negou provimento, mantendo-se o cancelamento do registro do medicamento. Ato contínuo, a interessada apresentou recurso em última instância, que foi denegado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do Voto nº 125/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3657942).

Em apertada síntese, segundo relatado no voto, a partir da publicação da RDC nº 242/2018 e da RDC nº 243/2018, passaram a ser considerados medicamentos específicos somente os produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas isoladas ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e distintas das alegações aprovadas para suplementos alimentares. A Anvisa estabeleceu o prazo de 26/07/2023 para que empresas protocolassem petições específicas comprovando a segurança e eficácia de medicamentos específicos ou indicando petições anteriores com essas informações, conforme disposto na RDC nº 242/2018. Em maio de 2025, mais de dois anos após o vencimento do prazo, a GGMED questionou a empresa sobre o protocolo dessa petição. Com a ausência de regularização do produto e sem a migração para suplemento alimentar, o registro foi cancelado, conforme previsto na norma.

No recurso administrativo de primeira instância, a empresa afirmou que havia apresentado os relatórios de segurança e eficácia necessários, mas não informou em qual petição avaliada pela Agência essa documentação se encontraria anexada. Posteriormente, admitiu não ter cumprido a RDC nº 242/2018, justificando-se por má interpretação do texto normativo e pelo fato de considerar que o produto, com longo histórico de mercado e sem relatos de comprometimento de qualidade, segurança ou eficácia, não necessitava de novas comprovações. Ocorre que tal interpretação contradiz as determinações de apresentação de dados de segurança e eficácia, claramente estabelecidas no art. 5º da referida RDC.

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 nº 18.324.343/0001-77, referente ao esgotamento do estoque do produto "Sulferbel", registro nº 1.0571.0004.

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 **Romison 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 **3965162** e o código CRC **2450B143**.