

VOTO Nº 200/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923946/2026-34
Expediente nº 0681725/26-5

	PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE. LIBERAÇÃO DE LOTES FORA DA ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE. Analisa pleito de excepcionalidade da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda para a liberação dos lotes de Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) ácidos com e sem glicose, nos quais foram identificados resultados acima da especificação (0,95 a 1,05 mEq/L) para doseamento de magnésio. Posição da relatora: FAVORÁVEL
--	--

Área responsável: GGMED

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, formulada pela empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda para a liberação dos lotes de Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) ácidos com e sem glicose, nos quais foram identificados resultados acima da especificação (0,95 a 1,05 mEq/L) para doseamento de magnésio.

Declara que a quantidade total afetada corresponde a 31 lotes de CPHD ácido com e sem glicose. Considerando que cada lote é composto por 1.400 caixas, contendo 4 frascos por caixa, o total impactado é de 173.600 galões. A gravidade do potencial desabastecimento poderia ser dimensionada pelo impacto da empresa no mercado brasileiro de CPHD.

É o Relatório.

2. Análise

A empresa declara que durante investigação conduzida e encerrada em 01/07/2026 teria concluído que os resultados acima da especificação estão relacionados ao teor de magnésio presente na matéria-prima cloreto de cálcio utilizada na fabricação dos CPHD. Esclarece que a análise da matéria-prima Cloreto de Cálcio requer o teste de "Magnésio e sais alcalinos", cuja especificação estabelecida pela empresa e aprovada pela Anvisa é de, no máximo, 1,0% e que os lotes utilizados na fabricação dos CPHD estavam dentro da especificação, porém, com tendência de resultados mais altos do que o normal, na faixa de 0,6

a 0,8%. Esclarece ainda que investigando mais profundamente, detectou que estes lotes produzidos com a matéria-prima Cloreto de cálcio eram provenientes de um novo fabricante, que foi incluído dentro do sistema da qualidade um pouco antes do ocorrido. A empresa reforça que a matéria-prima do novo fabricante atende as especificações, porém, com uma tendência a apresentar resultados mais altos, em relação ao fabricante anteriormente utilizado.

Diante disso, para novos lotes, a empresa informa que deverá ser realizada a validação de teor de magnésio no método analítico do Cloreto de Cálcio, para correção de potência na matéria-prima do Cloreto de Magnésio, mediante abertura de Controle de Mudança. Foi informado que a validação foi iniciada em 02/07/2026, com previsão de conclusão em 12/07/2026, sendo que em 14/07/2026, está programada a produção de novos lotes de CPHD utilizando o Cloreto de Cálcio proveniente do novo fabricante, desde que a validação seja concluída com resultados satisfatórios.

Relata que o incremento máximo observado corresponde a aproximadamente 0,15 mEq/L acima da especificação registrada, resultando em concentrações finais de magnésio que não ultrapassam 1,15 mEq/L. Adicionalmente, informa que um incremento de apenas 0,15 mEq/L no dialisato apresenta impacto clínico limitado, especialmente quando comparado às variações rotineiramente individualizadas na prática nefrológica e às concentrações já previstas na literatura internacional e em produtos comercializados em outros mercados. Ressalta que a RDC nº 8, de 02 de janeiro de 2001, bem como a Farmacopeia Britânica, estabelecem que as soluções para hemodiálise podem conter concentrações de magnésio compreendidas entre 0,5 e 2,4 mEq/L, evidenciando que **a concentração presente nos lotes objeto desta solicitação permanece amplamente inserida na faixa considerada aceitável e segura pela regulamentação sanitária brasileira**. Declara, a empresa, que produz formulações destinadas ao mercado uruguaio, registradas com 1,5 mEq/L de magnésio, concentração superior à observada nos lotes em questão, reforçando **não existir preocupação relacionada à segurança dos produtos**.

A empresa argumenta que, no momento, existe uma **situação crítica de abastecimento nacional**. Em decorrência da retenção cautelar dos lotes envolvidos, a disponibilização dos lotes ao mercado permanecerá suspensa por, aproximadamente, 30 dias. Em função do exposto, informou que diversas clínicas de hemodiálise comunicaram **risco iminente de desabastecimento**, sendo que, a partir de 02/07/2026, algumas unidades poderão não dispor de concentrado para continuidade das sessões dialíticas programadas, uma vez que não possuem estoque devido à limitação de espaço físico para armazenar por 30 dias os produtos. Foi informando pela empresa, com base na elevada demanda do mercado brasileiro, que não há expectativa de que os demais fabricantes presentes no mercado consigam suprir o volume necessário em tempo hábil. Destacou que, atualmente, a empresa seria responsável por aproximadamente 38% de participação no mercado nacional de CPHD na forma ácida, atendendo 445 das 912 clínicas de diálise em operação no Brasil, o que corresponde ao atendimento de aproximadamente 20.000 pacientes dependentes de terapia renal substitutiva.

Destaca que uma eventual interrupção do fornecimento acarretaria desabastecimento em larga escala, comprometendo a continuidade do tratamento dialítico em centenas de clínicas distribuídas pelo território nacional, sendo que o impacto sanitário decorrente da indisponibilidade dos produtos extrapola o âmbito da empresa, configurando um potencial problema de saúde pública, cujo **risco assistencial seria significativamente superior ao risco clínico associado ao discreto aumento da concentração de magnésio observado nos lotes avaliados**. Ainda, a interrupção do tratamento dialítico representaria risco imediato e elevado à vida dos pacientes com doença renal crônica dependentes de hemodiálise, podendo resultar em complicações graves, incluindo hipercalemia, sobrecarga hídrica, acidose metabólica, edema pulmonar, arritmias e óbito.

Neste sentido, a empresa declara que à luz dos princípios de gerenciamento de risco em saúde, entende que a avaliação benefício-risco favoreceria, de forma inequívoca, a disponibilização excepcional desses lotes para atendimento das clínicas de hemodiálise,

preservando a continuidade de um tratamento essencial à manutenção da vida dos pacientes. Diante disso, solicita a avaliação e anuência da Anvisa para a liberação excepcional dos lotes envolvidos, considerando:

- que a concentração máxima de magnésio observada foi de 1,15 mEq/L;
- que esse valor permanece dentro da faixa de concentração prevista pela RDC nº 8/2001 (0,5 a 2,4 mEq/L) e Farmacopéia Britânica;
- que existe experiência prévia de fabricação de formulações contendo 1,5 mEq/L de magnésio para outros mercados;
- que a investigação técnica não identificou comprometimento da qualidade, eficácia ou segurança do produto; e
- que a indisponibilidade do produto representa risco sanitário muito superior ao risco associado ao discreto aumento da concentração de magnésio, colocando em risco a continuidade da terapia dialítica e, conseqüentemente, a vida de milhares de pacientes.

Para subsidiar a análise do pleito, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) manifestou-se por meio da NT nº 47/2026/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 4363474).

A área técnica relata que, conforme informado pela empresa, a concentração de magnésio nas soluções de CPHD ácidas, previstas na RDC nº 8/2001, varia entre 0,5 a 2,4 mEq/L, e de 0 a 2,4 mEq/L, na Farmacopeia Britânica. Desta forma, **os resultados identificados acima da especificação para doseamento de magnésio estariam cobertos pelas regras atualmente vigentes.** Assim, aparentemente, **a situação guarda correlação com padrões de qualidade definidos internamente pela empresa, apresentados por esta e aprovados pela Anvisa, e também com as boas práticas de fabricação, sendo pouco provável representar risco aos pacientes.**

Oportuno ressaltar que os CPHD são administrados por via extracorpórea, o que significa que a solução não entra diretamente na corrente sanguínea dos pacientes. Ela é administrada com o auxílio da máquina de hemodiálise, onde é diluída para então atuar na purificação do sangue fora do corpo. As soluções de CPHD entram em contato com o sangue do paciente através do filtro hemodialisador, removendo toxinas e controlando os níveis de minerais, sem se misturar diretamente com o sangue.

Pelo relato apresentado pela empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda, o caso se relaciona com os dois CPHD, de números de registro 116880014 e 116880004, indicados a seguir.

Nome	Complemento da marca	Princípio ativo	Número do registro	Número do processo	Empresa detentora
CPHD - CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISE SEM GLICOSE	CPHD - FARMARIN	cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, ácido acético	116880014	25351.423857/2007- 20	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 58.635.830/0001- 75

FARMARIN CPHD	Concentrado ácido com glicose	cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, ácido acético, glicose anidra	116880004	25000.029466/9689	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 58.635.830/0001- 75
------------------	-------------------------------------	--	-----------	-------------------	---

Com base na composição dos produtos indicados acima, foi possível encontrar outros oito CPHD regularizados junto à Anvisa e com mesma composição ou composição bastante semelhante, mas não temos dados consistentes se tais produtos seriam capazes de suprir o mercado atendido pelo produto sob análise.

A área técnica conclui que, aparentemente, os resultados identificados acima da especificação para doseamento de magnésio, guardam correlação com padrões de qualidade definidos internamente pela empresa, apresentados por esta e aprovados pela Anvisa, e também com as boas práticas de fabricação, sendo pouco provável representar risco aos pacientes. Adicionalmente, pontua que há outros produtos regularizados junto à Anvisa, com mesma composição ou composição bastante semelhante aos CPHD ácidos com e sem glicose da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda. Contudo, não tem como avaliar possível risco de desabastecimento e a possibilidade dos produtos existentes conseguirem suprir, ainda que temporariamente, uma possível ausência no mercado dos produtos objeto dessa excepcionalidade.

Com relação ao desabastecimento de mercado, destaca-se a Carta da Associação Brasileira de Centros de Diálise e Transplante (ABCDT), a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), a Federação Nacional de Associações de Pacientes Renais e Transplantados (FENAPAR) e a Associação Mineira dos Centros de Nefrologia (AMICEN) (SEI 4366076), que expõe a grave situação que ameaça o abastecimento de soluções de Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) em todo o território nacional, especialmente nos estados do Espírito Santo, de Goiás, de Minas Gerais e do Rio de Janeiro e solicita a resolução do impasse regulatório que retém lotes essenciais ao tratamento de pacientes renais crônicos. Segundo o documento, as clínicas de diálise estão com estoques críticos e a iminência de interrupção dos tratamentos é real. Caso não haja solução imediata, milhares de pacientes renais crônicos poderão ficar sem assistência dialítica, com risco de óbito, agravamento do quadro clínico e sobrecarga dos serviços de emergência do Sistema Único de Saúde (SUS).

Portanto, considerando a avaliação da GMESP de que os resultados identificados acima da especificação para doseamento de magnésio dos lotes afetados estariam cobertos pelas regras atualmente vigentes e a necessidade apontada pelo mercado por meio da Carta das Associações, em que a falta do produto nas clínicas pode oferecer risco à manutenção da vida dos pacientes que precisam dos serviços de diálise, entendo que os benefícios da concessão da excepcionalidade pleiteada superam os riscos.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO de forma FAVORÁVEL à excepcionalidade solicitada pela Farmarin Indústria e Comércio Ltda para a liberação dos lotes de Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) ácidos com e sem glicose, nos quais foram identificados resultados acima da especificação (0,95 a 1,05 mEq/L) para doseamento de

magnésio.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/07/2026, às 13:13, 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 **4364816** e o código CRC **D17C1D54**.

Referência: Processo nº 25351.923946/2026-34

SEI nº 4364816