

VOTO Nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902520/2022-13

Expediente nº 0679663/22-3

Analisa solicitação de esgotamento do medicamento similar Hixelivium (dicloridrato de hidroxizina), 2 mg/mL, forma farmacêutica solução oral, em razão do cancelamento do registro do produto a pedido da empresa.

Requerente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ 17.875.154/0001-20.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de manifestação sobre o pedido apresentado pela empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ 17.875.154/0001-20, para esgotamento de estoque do medicamento Hixelivium (dicloridrato de hidroxizina), 2 mg/mL, forma farmacêutica solução oral, lote nº 001411, fabricado no dia 21/05/2020, em razão do cancelamento do registro do produto a pedido da empresa (SEI 1759862).

A interessada informa que o cancelamento foi publicado pela Anvisa em 29/11/2021 por meio da Resolução nº 4.429, de 25 de novembro de 2021, em observância à solicitação de cancelamento apresentada pela empresa por meio do expediente nº 4454079/21-5, protocolizado em 10/11/2021.

Entretanto, a empresa constatou que ainda possuía em seu estoque 1 (um) lote do medicamento (lote nº 001411), fabricado em 21/05/2020, contendo 4.320 unidades do medicamento Hixelivium, as quais se encontram bloqueadas no estoque. A empresa observa que há também a possibilidade de devoluções, tendo em vista que ao tomarem conhecimento do cancelamento do registro, alguns compradores acabam desistindo da aquisição realizada. Nesse sentido, manifesta sua expectativa de que esses produtos possam ser reintegrados ao estoque e também possam ser esgotados.

Diante do exposto, considerando que o cancelamento do medicamento em tela não foi solicitado em decorrência de motivos de eficácia e segurança e sim por questões comerciais, considerando que todos os padrões de qualidade exigidos ao processo produtivo foram respeitados e ainda, por se tratar de lote que se apresenta dentro do prazo de validade, solicita autorização para prosseguir com o esgotamento do estoque do medicamento Hixelivium.

É o relatório.

Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime/Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 32/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1760579).

A Coime/GGFIS entende que o esgotamento do estoque dos produtos com o registro cancelado poderá incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o 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.

Apesar disso, a área avalia que o risco sanitário relacionado ao pedido é baixo.

A área técnica recorda que a Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, prevê em seu texto a permissão para esgotamento de todo o estoque do produto fabricado no período de vigência do registro sanitário em caso de cancelamento ou caducidade de registro.

Finalmente, a área destaca que, em caso de aprovação do pleito de forma excepcional, a empresa deve considerar a implementação de medidas de suporte necessário para demandas de consumidores e profissionais de saúde, como por exemplo, através de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros, com o objetivo de prestar os devidos esclarecimentos e minimizar possíveis equívocos em relação à situação do produto.

Acolhidas as considerações da área técnica, observo que a ausência de regramento sobre esgotamento de estoque é o que justifica a tratativa excepcional ao pleito apresentado pela Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

Destarte, recordo que em 15/07/2020 a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que propõe que os produtos que forem devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados, mesmo após a publicação do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro, salvo expressa disposição em contrário.

A sugestão resulta do entendimento de que esses produtos foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles medicamentos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, visto que tais medicamentos se encontram dentro do prazo de validade, considerando-se a data que foram fabricados.

É importante ressaltar que a proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para os medicamentos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a razoabilidade de se determinar a destruição de medicamentos disponíveis na empresa, que permanecem aptos ao consumo, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando que em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida.

Destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis sobre pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 2522021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472).

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque das 4.320 unidades do medicamento Hixelivium (dicitrindato de hidroxizina), 2 mg/mL, forma farmacêutica solução oral, lote nº 001411, fabricado em 21/05/2020, até o final do seu prazo de validade. Ainda, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao esgotamento de eventuais produtos que possam ser restituídos ao estoque da fabricante até o final do seu prazo de validade, desde que tenham sido fabricados até 29/11/2021, e desde que reste comprovado seu adequado

armazenamento e a manutenção das características do produto.

A manifestação em tela está associada ao cumprimento dos seguintes requisitos por parte da empresa:

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, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada;

c) a empresa deverá comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do medicamento serão distribuídos.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/02/2022, às 14:24, 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 **1788629** e o código CRC **DEF6224F**.