

VOTO Nº 72/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903526/2022-16

Expediente nº 1288822/22-7

Analisa solicitação de excepcionalidade da empresa Vidfarma para esgotamento de estoque de embalagem.

Área responsável: GMESP/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

A empresa VIDFARMA solicita por meio do Ofício Carta Comercialização VARICELL (1772045) que lhe seja concedida, excepcionalmente, a oportunidade de fabricar lotes do medicamento VARICELL (*Aesculus hippocastanum* L.), que foi objeto de transferência de titularidade para a empresa Farmoquímica S/A, com materiais de embalagem da empresa sucedida, após o período de *vacatio legis* previsto na RDC 102/2016.

O cancelamento do registro do medicamento VARICELL (*Aesculus hippocastanum* L.) foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução-RE nº 4.791/2021, de 27/12/2021, e a transferência de titularidade para a empresa FARMOQUÍMICA S/A foi publicada no DOU na mesma data, por meio da Resolução – RE nº 4.792/2021, de 27/12/2021.

Na forma do artigo 47, da Resolução-RDC nº 102/2016, que “*Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais*”, as resoluções acima mencionadas, que transferiu e cancelou a titularidade do registro do VARICELL (*Aesculus hippocastanum* L.), começarão a vigorar em março/2022.

Na forma do parágrafo único, do artigo 40 da Resolução-RDC nº 102/2016, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados que, na presente hipótese ocorrerá em setembro/2022.

Ocorre, todavia, que a VIDFARMA ainda possui um número alto de materiais de embalagem a ser utilizado na fabricação do medicamento, pois por questões comerciais, o produto não teve número de vendas conforme o planejamento realizado.

Foi informado que ambas as empresas, VIDFARMA e FARMOQUÍMICA, estão

incluídas no mesmo grupo, conforme contrato social anexado pela empresa. Sendo a FARMOQUÍMICA, inclusive o local de fabricação aprovado para o medicamento.

Por isso, a VIDFARMA requer, excepcionalmente, fabricar lotes do medicamento VARICELL com materiais de embalagem da antiga detentora do registro após o prazo de março/2022, com previsão de dois meses adicionais ao referido prazo.

Para esta avaliação, foram consultadas as Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêutico (GIMED).

2. Análise

Nas manifestações das áreas técnicas, a GMESP expôs que a RDC 102/2016 permite, em seu Art. 26, que a solicitação de transferência de titularidade seja solicitada à Anvisa em até 180 dias da data da celebração do instrumento contratual de transferência de ativos e a RDC 204/2005 prevê o prazo de 120 dias para cumprimento de exigências.

A GMESP trouxe que as petições de cancelamento de registro por transferência de titularidade (expediente nº 3633588/21-6) e solicitação de transferência de titularidade de registro (expediente nº 3633588/21-6) foram protocoladas em 10/09/2021 e 13/09/2021, respectivamente, e tiveram seu deferimento publicado em 27/12/2021, conforme informado pela própria empresa. Acrescentou que o expediente 3633588/21-6 traz uma declaração assinada pelas empresas afirmando que a operação comercial entre elas ocorreu em 03/09/2021, e que em 24/11/2021 foi emitida exigência referente ao expediente 3633588/21-6, a qual teve seu cumprimento protocolado no mesmo dia pela empresa.

Dado os prazos citados e as datas de protocolo da solicitação de transferência de titularidade de registro e do cumprimento de exigências, a GMESP considerou que a empresa demonstrou bastante interesse em ter seu pleito deferido na maior brevidade possível. Contudo, pondera que não houve, por parte das empresas, uma avaliação criteriosa do estoque de embalagem e do tempo que seria necessário para seu esgotamento, de modo que elas pudessem utilizar os prazos previstos nas normas a seu favor. Desse modo, a área técnica se posiciona contrária ao pedido de excepcionalidade da empresa, de solicitar dois meses adicionais para utilização do seu material de embalagem nos lotes do medicamento a serem produzidos.

No que tange às alegações da empresa, a GIMED 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 M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento. Pode ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado. Abordou a questão de Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas que no momento não haveria respaldo legal para aprovação da presente solicitação. Entende ainda que, embora não haja respaldo legal para aprovação da presente excepcionalidade, o risco sanitário é baixo, considerando que as empresas VIDFARMA e FARMOQUÍMICA estão incluídas no mesmo grupo social.

Considerando as manifestações das áreas técnicas, sugere-se o indeferimento do pleito da empresa VIDFARMA, uma vez que restou demonstrado não ter havido planejamento adequado para o esgotamento do seu estoque de embalagem, e uma possível comercialização de medicamentos com o registro cancelado poderia 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 site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento. Ademais, a legislação pertinente ao tema é clara ao trazer em seu artigo 41 que *não serão permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.*

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pelo INDEFERIMENTO** da solicitação de excepcionalidade da empresa VIDFARMA para utilizar seu material de embalagem nos lotes do medicamento VARICELL (*Aesculus hippocastanum L.*) a serem produzidos após o prazo de março/2022, com previsão de dois meses adicionais ao referido prazo.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/03/2022, às 13:40, 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 **1817811** e o código CRC **495AE9D9**.