

VOTO Nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925424/2021-62

Expediente nº **3960918/21-6**

Analisa solicitação para extensão do prazo para esgotamento de estoque do medicamento Venvanse, objeto de transferência de titularidade da Shire Farmacêutica Brasil Ltda para a Takeda Pharma Ltda.

Requerente: Takeda Pharma Ltda. CNPJ 60.397.775/0001-74

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido da empresa Takeda Pharma Ltda para extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento Venvanse, objeto de transferência de titularidade de registro da Shire Farmacêutica Brasil Ltda para a requerente (1591659).

A interessada informa que a Shire Farmacêutica Brasil Ltda foi incorporada globalmente pelo Grupo Takeda, o que resultou na necessidade de transferência de registro de produtos para a nova detentora.

Em 30 de julho de 2020 a Takeda peticionou o pedido de transferência de titularidade do medicamento Venvanse, tendo a petição sido deferida em 19 de outubro de 2020, conforme Resolução RE nº 4.171, de 15 de outubro de 2020.

A empresa alega que ainda na vigência da Resolução [RDC nº 357, de 24 de março de 2020](#), que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e após a publicação da [Resolução RE nº 3.079/2021](#), que determinou a Interdição Cautelar do Lote 3190418 de Venvanse 70 mg pelo prazo de 90 dias, contados da data de publicação da interdição, foi observado um aumento nos chamados ao SAC da Takeda com questionamentos sobre a disponibilidade de lotes distintos do lote interditado, bem como questionamentos sobre um possível risco de desabastecimento.

Em razão do exposto, a empresa solicita autorização excepcional para que lotes remanescentes com embalagem da empresa sucedida (Shire), abaixo listados, possam ser vendidos após o período previsto para esgotamento de estoque, ressaltando que embora o material gráfico a ser utilizado seja da Shire, toda a responsabilidade legal e sanitária dos

produtos a serem liberados ao mercado após a transferência de titularidade é da Takeda Pharma.

| LOTE | QUANTIDADE EM ESTOQUE |
|---------|-----------------------|
| 3189445 | 5.207 unidades |
| 3189447 | 49 unidades |

É o relatório.

2. Análise

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) e a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) se manifestaram ao pedido em tela (1594031; 1607525).

A Gimed/GGFIS informa que, no que tange ao desabastecimento de mercado, não há indícios de desabastecimento de medicamentos à base de dimesilato de lisdexanfetamina. Adicionado a este fato, foi identificado o início da comercialização do medicamento Juneve em 04/2021 com o referido princípio ativo (1586566).

Além disso, a Gerência manifesta o entendimento 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, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

A CBRES/GGMED, por sua vez, esclarece que a rotulagem de medicamentos no Brasil é regulamentada pela [RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#), segundo a qual, no que tange especificamente sobre esgotamento de estoque:

.....

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção II

Das alterações de rotulagem relacionadas ao pós - registro e renovação

Art. 76. Após qualquer alteração de pós-registro e renovação que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos, a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

A área recorda que a [Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#), que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, estabelece que:

.....

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. 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.

Art. 41 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.

Isso posto, a CBRES/GGMED ratifica o entendimento da Gimed/GGFIS de que a comercialização de medicamentos com dizeres de rotulagem desatualizados pode provocar dúvidas em pacientes e profissionais de saúde caso seja feita consulta da situação do registro do medicamento no Portal da Anvisa, visto que este constará como cancelado.

Não obstante, área observa que na solicitação, a empresa não informa nenhuma medida a ser adotada, caso seu pleito seja atendido, para minimizar os problemas decorrentes dessa possibilidade de confusão para pacientes e profissionais de saúde.

Por essa razão, a CBRES/GGMED sugere que o pedido somente seja autorizado mediante garantias por parte da empresa que medidas de minimização do risco de confusão sejam adotadas, como por exemplo, reforço nos canais de atendimento ao consumidor que permitam o monitoramento pós-mercado adequado do medicamento, além de ser estabelecido na autorização um prazo máximo e improrrogável para que ocorra o esgotamento do estoque dos lotes supracitados.

Feitas essas colocações, a Quarta Diretoria (Dire4) encaminhou mensagem eletrônica à empresa para esclarecimentos necessários à continuidade do processo (1619420).

Em resposta, a Takeda Pharma informou que o prazo pretendido para esgotamento de Venvanse, fabricado sob vigência do registro em nome da sucedida (Shire Farmacêutica Brasil Ltda.), é de 60 (sessenta) dias a partir da aprovação deste pleito (1625448).

Com relação as medidas de mitigação a serem adotadas para minimização de possível confusão sobre a origem do produto, a empresa esclareceu que a Shire Farmacêutica Brasil Ltda. foi adquirida globalmente pelo Grupo Takeda e, portanto, a Transferência de Titularidade do Registro do produto ocorreu para uma empresa do mesmo grupo econômico, com transferência automática do número de 0800 do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) Shire para a estrutura de telefonia do SAC Takeda, o que garante continuidade dos atendimentos de forma imperceptível ao consumidor e sem quaisquer prejuízos.

Isso posto, passo às minhas considerações sobre o pleito.

Inicialmente, embora não se trate de situação com risco de desabastecimento do medicamento no mercado, entendo que o pleito merece ser acolhido, em consonância com outros pedidos recepcionados por essa Diretoria, os quais também se referiam ao esgotamento excepcional de medicamentos em situação precária de registro, que haviam sido produzidos sob a vigência desse e em observância às normas sanitárias aplicáveis.

Nesse sentido, observo que embora expirado o prazo administrativo estabelecido pelo art. 40 da [Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) para esgotamento de estoque dos produtos objeto de transferência de titularidade, não há evidencia de risco sanitário associado ao atendimento do pedido da empresa.

Recordo que a Resolução estabelece os aspectos administrativos relacionados à atualização de informações e de responsabilidades junto à Anvisa quando da ocorrência de

operações societárias ou comerciais, não sendo abordados pela norma os aspectos relacionados ao risco sanitário.

Ciente dessa lacuna, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020 sobre o tema, a qual propõe que os produtos acabados que forem devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados até o final do prazo de validade estabelecido à partir da fabricação, mesmo após a publicação do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro, salvo expressa disposição em contrário.

Tal 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 produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, por estarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

A proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para 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.

Não obstante, de forma a complementar a análise do pleito, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a 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).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes do o medicamento Venvanse,

objeto de transferência de titularidade da Shire Farmacêutica Brasil Ltda para a Takeda Pharma Ltda.:

| LOTE | QUANTIDADE EM ESTOQUE |
|---------|-----------------------|
| 3189445 | 5.207 unidades |
| 3189447 | 49 unidades |

O esgotamento deve ser realizado **em até 60 dias** contados à partir envio da documentação de deferimento do pleito à empresa, e mediante atendimento das seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam 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 Tecnovigilância 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 seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2021, às 18:20, 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 **1619423** e o código CRC **A92C6FA0**.