

VOTO Nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906799/2021-23

Expediente nº **1199152/21-8**

Analisa solicitação de extensão de prazo para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento GLICAZIDA, 30mg, processo nº 25351.121116/2020-84, em razão do cancelamento do registro do produto devido a transferência de titularidade.

*Requerente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ 05.035.244/000123*

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda (SEI 1363755) para extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento Gliclazida 30 mg, comprimido de liberação prolongada, processo n. 25351.121116/2020-84, fabricados na vigência do registro cancelado em razão de transferência de titularidade do produto.

A empresa esclarece que a transferência de titularidade do registro medicamento foi publicada por meio da Resolução RE nº 1.912, de 10/06/2020, no Diário Oficial da União em 15/06/2020 (Anexo I,1363755), vigente em 13/09/2020.

Conforme previsto pela RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, os lotes fabricados até 12/09/2020 e embalados com o material de embalagem contendo os dados da empresa sucedida, Ranbaxy Farmacêutica Ltda, poderiam ser importados e distribuídos até 11/03/2021, ou seja, 180 dias após a vigência da transferência do registro.

No entanto, de acordo com a interessada, a pandemia ocasionada pelo Covid-19 resultou em uma desaceleração do mercado e por esta razão, não foi possível distribuir todos os lotes produzidos até o prazo determinado.

Considerando existir vários lotes de medicamentos já importados nesta condição (Anexo II,1363755); tendo em vista a necessidade de atender as licitações com urgência e considerando a importância do medicamento para pacientes diabéticos, que representam população de risco frente à COVID-19, a empresa solicita à ANVISA a extensão de 6(seis) meses do prazo concedido pela RDC 102/2016 (até 21/09/2021) para distribuir no Brasil todos os lotes do medicamento Gliclazida 30 mg já importados e embalados com material de embalagem anteriormente aprovado, contendo dados do antigo detentor de registro.

É o relatório.

2. **Análise**

De acordo com pesquisa realizada à lista de preço de medicamentos em

03/03/2021, disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, existem diversos medicamentos contendo o princípio ativo Gliclazida 30 mg, devidamente registrados e aptos a serem comercializados.¹

Em consulta ao painel de descontinuação de medicamentos também em 03/03/2021, disponível no endereço eletrônico: <http://antigo.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos>, observou-se que em tese, todos os produtos permanecem em comercialização, visto que não há declaração de descontinuação para dos produtos.

Restando claro, portanto, que não há situação de desabastecimento em relação aos medicamentos contendo glicazida na concentração de 30mg, na apresentação comprimido.¹

Apesar disso, existem outros fatores que precisam ser considerados para adequada manifestação ao pedido em tela.

Inicialmente, é importante frisar que os produtos ora em debate foram fabricados na vigência do registro, portanto, de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio no varejo desses medicamentos, me referindo àqueles que foram distribuídos pela detentora antes da publicação do cancelamento do registro em nome da antiga detentora e que permanecem dentro do prazo de validade de fabricação.

Esse racional certamente está em consonância com o pretendido pela RDC nº 102/2016, que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que prevê, em seu art. 40, permissão para comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 6(seis) meses, contados à partir da publicação da decisão.

Ocorre que no caso em tela, a empresa declara que não obteve êxito em comercializar todos seus produtos dentro desse prazo, segundo ela, em razão da situação de pandemia e por vem requerer a extensão do período para esgotamento do estoque ainda disponível, de forma excepcional.

Embora à primeira vista pareça se tratar de pedido de caráter estritamente comercial, smj, considerando as alegações apresentadas pela empresa, chamo atenção para os aspectos sanitários do pleito, em atendimento à missão² e finalidade institucional dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)³, a fim de subsidiar a decisão do Colegiado:

Com efeito, a Anvisa autorizou a importação do medicamento Glicazida 30mg, em nome da antiga detentora, Ranbaxy Farmacêutica Ltda, e permitiu sua venda por considerar se tratar de produto seguro, com qualidade e eficácia devidamente comprovados por meio dos aspectos apresentados em registro e pela verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação do medicamento.

Isso posto, não me parece razoável que, vencido seu registro e estando o produto ainda próprio para consumo, considerando que o mesmo se encontra dentro do prazo de validade estabelecido à partir da data de fabricação, não possa o importador proceder ao esgotamento do estoque remanescente.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela

ANVISA, por ser considerado próprio para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Não obstante, resta ainda a preocupação premente quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa 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.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente seria possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos medicamentos.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes do medicamento GLICAZIDA, 30mg, processo nº 25351.121116/2020-84, produzidos até 12/09/2020 durante a vigência do registro 1.4682.0093, pelo período de 6(seis) meses adicionais.

O esgotamento deve ser realizado até 21/09/2021 e mediante atendimento às seguintes condições:

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 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 **Circuito Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Quarta Diretoria

1- NOTA TÉCNICA Nº 95/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei! 1363909)

2- Portal Anvisa. Acesso em 23/03/2021. Disponível

em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>

3- [LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999](#). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Acesso em 23/03/2021. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 31/03/2021, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1375156** e o código CRC **EF7B1C0D**.

Referência: Processo nº 25351.906799/2021-23

SEI nº 1375156