

VOTO Nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906467/2021-49
 Expediente nº 1168841/21-6

Análise solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do medicamento ANADOR, registro nº 1.8326.0314, em razão do cancelamento do registro do produto como medicamento similar e nova concessão de registro, sob novo número, como medicamento clone.
Requerente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS
Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. (SEI 1359435) para esgotamento de estoque de unidades do medicamento similar ANADOR, registro 1.8326.0314, produzidas antes do cancelamento do registro a pedido em 17/02/2021, conforme Resolução RE nº 646, de 11 de fevereiro de 2021.

Segundo informações apresentadas pela empresa, a marca ANADOR está no mercado há mais de 50 anos. Em 08/05/1997, o produto foi registrado pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA (CNPJ 60.831.658/0001-7) como medicamento similar, tendo como referência o medicamento Novalgina.

Em 11/09/2017, a titularidade do registro foi transferida para a Sanofi em decorrência de uma operação comercial entre essa empresa e a Boehringer, ficando acordado, no entanto, que o medicamento permaneceria sendo fabricado pela Boehringer até dezembro de 2020.

Findo esse prazo, como estratégia para incorporação da produção do ANADOR, a Sanofi definiu que o produto passaria a ser produzido na mesma linha fabril destinada à produção do medicamento Novalgina, também pertencente à Sanofi.

Assim, face a necessidade de atualização das informações de produção junto à Anvisa, a Sanofi entendeu que a melhor opção seria peticionar um novo registro para o medicamento na categoria de "medicamento clone similar", tendo como matriz o produto Novalgina. Essa decisão considerou a celeridade ao se seguir o rito regulatório simplificado para registro sanitário de medicamentos "clone", estabelecido pela RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Paralelamente, a empresa solicitou o cancelamento do registro existente por meio do processo nº 25351.190020/2019-22, o qual foi publicado em 17/02/2021.

Ocorre que, enquanto esses processos ocorriam, a Sanofi recebeu devoluções de produtos que haviam sido comercializados antes do cancelamento do registro nº 1.8326.0314. A interessada esclarece que as devoluções ocorreram unicamente por razões comerciais e que suas características estão mantidas. Nesse contexto, a empresa vem solicitar à Anvisa autorização para escoamento do estoque disponível, bem como de outros produtos que venham a ser retornados, durante o prazo de 60 (sessenta dias). Adicionalmente, informa estar de posse das seguintes unidades:

Descrição	LOTE	Quantidade (unidade)	Data Fabricação	Validade	Justificativa	Prazo para esgotamento
ANADOR 500MG 240 CPR	C05414	20	06.03.2020	28.02.2023	Estoque proveniente de devolução de cliente	60 dias
ANADOR 500MG 240 CPR	C28249	22	02.06.2020	31.05.2023	Estoque proveniente de devolução de cliente	60 dias
ANADOR 500MG 240 CPR	C28250	31	02.06.2020	31.05.2023	Estoque proveniente de devolução de cliente	60 dias
ANADOR 500MG 240 CPR	C35283	7.393	02.07.2020	30.06.2023	Estoque proveniente de devolução de cliente	60 dias

A requerente alega ainda que o medicamento está em falta no mercado e que o retorno do fornecimento se dará a partir de maio de 2021, quando o material de embalagem contendo o novo número de registro estará disponível.

A empresa afirma ainda que seu pedido está em consonância com o texto proposto pela Agência em Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, "que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária", ressaltando que o atendimento ao pleito não apresenta qualquer prejuízo a qualidade, segurança e eficácia do produto.

É o relatório.

2. Análise

De acordo com pesquisa realizada à lista de preço de medicamentos em 10/03/2021, disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, é possível verificar a existência de diversos medicamentos registrados e aptos à comercialização contendo dipirona monodratada na concentração de 500mg, na apresentação comprimido:

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2019
DIPIRONA	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023505230059	DIPIRONA MONODRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB HOSP)	Não
DIPIRONA MONODRATADA	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023505230083	DIPIRONA MONODRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240	Sim
DIPIRONA	20.222.814/0001-10	VITAMEDIC INDUSTRIA			500 MG COM CT	

DIPIRONA MONOIDRATADA	31	INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	1039201010101	DORALEX	BL AL PLAS TRANS X 200	Não
DIPIRONA	45.992.062/000165	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058304970031	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim
DIPIRONA MONOIDRATADA	45.992.062/000165	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309710011	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	45.992.062/000165	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309710021	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	45.992.062/000165	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309710062	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	45.992.062/000165	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309710070	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	45.992.062/000165	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309710089	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240	Não
DIPIRONA	44.010.437/000181	CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	1071500420038	TERMOPRIN	500 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 4 (EMB HOSP)	Sim
DIPIRONA	44.010.437/000181	CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	1071500420054	TERMOPRIN	500 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10	Não
DIPIRONA	01.541.283/000141	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	1088403240033	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10	Não
DIPIRONA	17.875.154/000120	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	1091700150063	DIPIMED	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	Sim
DIPIRONA	17.875.154/000120	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	1091700150071	DIPIMED	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200	Sim
DIPIRONA	06.597.801/000162	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	1096300350112	DIPIDOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	Não
DIPIRONA	06.597.801/000162	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	1096300350120	DIPIDOR	500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	43.640.754/000119	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	1103900340092	FURP- DIPIRONA	500 MG COM CX BL AL PLAS PVC AMB TRANS X 500	Sim
DIPIRONA	00.394.452/000103	COMANDO DO EXÉRCITO	1120800070026	LOFEX - DIPIRONA	500 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500	Sim
DIPIRONA	17.562.075/000169	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	1156000220016	DIFEBRIL	500 MG COM CT STR X 100	Sim
DIPIRONA	73.856.593/000166	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256800410029	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)	Sim

DIPIRONA	73.856.593/0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256800410045	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC)	Sim
DIPIRONA	73.856.593/0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256800410304	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	Sim
DIPIRONA	73.856.593/0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256800410312	DIPIRONA SODICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim
DIPIRONA	72.593.791/0001-11	NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	1267501090052	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240	Sim
DIPIRONA MONOIDRATADA	72.593.791/0001-11	NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	1267503790086	DIPIRONA MONOIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240	Não
DIPIRONA	02.456.955/0001-83	NATULAB LABORATÓRIO S.A	1384100020165	MAXALGINA	500MG COM CT DISP 10 BL AL PLAS TRANS X 10	Sim
DIPIRONA	02.456.955/0001-83	NATULAB LABORATÓRIO S.A	1384100020203	MAXALGINA	500MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500	Não
DIPIRONA	02.456.955/0001-83	NATULAB LABORATÓRIO S.A	1384100020221	MAXALGINA	500MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim
DIPIRONA	03.485.572/0001-04	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	1542300460107	DIPRIN	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)	Sim
DIPIRONA	03.485.572/0001-04	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	1542301410014	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	Não
DIPIRONA	05.161.069/0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	1558403250020	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100	Não
DIPIRONA	04.656.253/0001-79	MARIOL INDUSTRIAL LTDA	1624100080090	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250	Não
DIPIRONA	04.656.253/0001-79	MARIOL INDUSTRIAL LTDA	1624100080104	DIPIRONA SÓDICA	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP)	Não
DIPIRONA	05.044.984/0001-26	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	1677305860080	DIPIRONA MONOHIDRATADA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240	Sim
DIPIRONA	61.082.426/0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	1781700220107	MAGNOPYROL	500 MG COM CT 25 BL AL PLAS AMB X 08	Sim
DIPIRONA	61.082.426/0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	1781700640051	CONMEL	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200	Não
DIPIRONA	61.082.426/0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	1781700640068	CONMEL	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100	Não
	42.598.595/0001-10	SANOFI MEDLEY			500 MG COM CT	

DIPIRONA	10.588.595/0010-92	FARMACÊUTICA LTDA.	1832602470026	DIPIRONA	BL AL PLAS PVC OPC X 30	Sim
DIPIRONA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832602470034	DIPIRONA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 100	Não
DIPIRONA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832602470050	DIPIRONA	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 240	Sim
DIPIRONA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603140070	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240	Sim
DIPIRONA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603140097	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 512	Sim
DIPIRONA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603140119	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24	Sim
DIPIRONA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603140135	ANADOR	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 128	Sim
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603510064	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603510072	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603510080	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240	Sim
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603510447	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30	Sim
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603510463	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100	Sim
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832603510471	NOVALGINA	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832604620025	MEDALGÉSICO	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	Não
DIPIRONA MONOIDRATADA	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	1832604620051	MEDALGÉSICO	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 240	Não

Dentre esses medicamentos, verifica-se que, de acordo com o painel de descontinuação de medicamentos consultado em 10/03/2021, disponível no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/descontinuuacao-de-medicamentos>, somente 4(quatro) se encontram em situação de descontinuação de fabricação temporária ou definitiva, todas por razões comerciais:

CATEGORIA	TIPO DE DESCONTINUAÇÃO	DATA DA PETIÇÃO	EMPRESA	PRODUTO	REGISTRO
GENÉRICO	Temporária	9/12/2019	MARIOL INDUSTRIAL LTDA	Dipirona Sódica	162410008
SIMILAR	Definitiva	Dez/2019	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	MAGNOPYROL	178170022
SIMILAR	Definitiva	Dez/2019	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CONMEL	178170064
SIMILAR	Temporária	14/9/2018	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	SANTIDOR	101860012

Assim, a comparação dos quadros demonstra a disponibilidade de diversos produtos no mercado contendo o mesmo princípio ativo na mesma concentração e apresentação do medicamento ANADOR, não havendo portanto evidência de risco de desabastecimento do produto.

Passando à segunda alegação da empresa, que afirma que o pedido em tela está em consonância com o texto publicado em Consulta Pública de julho de 2020, passo a tecer as seguintes considerações.

Em 15/07/2020 a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que trata do assunto "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária", 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.

Fato é que a discricionariedade acerca da decisão permitir ou não o esgotamento, motivada pela ausência de ato normativo específico, por vezes recai sobre o judiciário. O documento VOTO Nº 123/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, disponível no SEI 912650/20-3, cita exemplo em que o Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª Região, em face do processo 1003433-97.2018.4.01.0000, deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal para determinar à Agência que concedesse a prazo razoável para que a impetrante procedesse ao esgotamento do estoque dos produtos debatido no autos, sob a seguinte alegação:

Com efeito, se a ANVISA autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, vencido seu registro, e ainda estando o produto próprio para consumo, dentro do prazo de validade, não possa o importador, proceder ao esgotamento do seu estoque. Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela ANVISA, e portanto, próprio para consumo, que hoje se encontram nessa mesma situação. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produto próprio para consumo, conforme reconhecido pela própria ANVISA.

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.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes do medicamento ANADOR, na concentração 500mg, apresentação comprimido, fabricados antes de 17/02/2021 durante a vigência do registro nº 1.8326.0314.

O esgotamento será permitido pelo prazo de 60 (sessenta) dias, contados à partir do envio da decisão ao requerente, devendo ainda ser observadas as 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, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA
Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 01/04/2021, às 12:19, 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 **1365785** e o código CRC **512AADD**.