

VOTO Nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907504/2021-36

Expediente nº **1333046/21-9**

Analisa solicitação de esgotamento de estoque, em caráter excepcional, de produtos sujeitos a vigilância sanitária, em razão do cancelamento a pedido de registros de medicamentos, os quais passaram a ser registrados como medicamentos clone.

Requerente: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ 92.265.552/0001-40

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ nº 92.265.552/0001-40 (1372548) para esgotamento de estoque de medicamentos cancelados a pedido e novamente registrados pela empresa, conforme regramento estabelecido pela RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Nos termos apresentados pela empresa (1381237), em 2018 a MULTILAB foi adquirida pelo Grupo NC. Como a empresa possuía em seu portfólio diversos medicamentos idênticos aos produzidos pelas demais plantas do Grupo NC, este decidiu reorganizar seus processos fabris, de forma a tornar suas linhas produtivas mais efetivas.

Assim, mediante a necessidade de atualização das informações nos dossiês de registro no tocante à fabricação dos medicamentos, optou-se, como estratégia regulatória, por solicitar o cancelamento dos registros existentes e consequentemente, solicitar sua reemissão conforme disposto pela RDC nº 31/2014, que disciplina sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro de medicamentos, procedimento também conhecido como "registro de clones".

Desse modo, a empresa obteve adequação de diversos registros, transcritos a seguir:

Produto	Categoria	Processo antigo	Marca	Processo novo	Data Protocolo	Fase
paracetamol 500mg com	Genérico	25351.705672/2014-60	paracetamol 500mg com	25351.434869/2020-57	18/05/2020	APROVADO 31/08/20
atenolol 25mg, 50mg e 100 mg com	Genérico	25351.725466/2014-76	atenolol	25351.434795/2020-59	18/05/2020	APROVADO 09/11/20
cloridrato de metformina 500 mg, 850mg e 1000mg com rev	Similar	25351.024467/01-87	FORMYN	25351.391886/2020-92	07/05/2020	APROVADO 07/12/20
captopril 25 mg e 50mg com	Similar	25000.002394/99-10	CAPTOLAB	25351.391884/2020-01	07/05/2020	APROVADO 07/12/20
atenolol 25mg, 50mg e 100 mg com	Similar	25000.001388/99-73	ATENOLAB	25351.391883/2020-59	07/05/2020	APROVADO 07/12/20
cloridrato de ciprofloxacin 500 mg com rev	Similar	25351.721702/2014-85	OCLATRY	25351.391885/2020-48	07/05/2020	APROVADO 28/12/20
captopril 25 mg e 50mg com	Genérico	25351.725510/2014-48	captopril	25351.438233/2020-84	19/05/2020	APROVADO 28/12/20
paracetamol 500 mg com	Similar	25351.248246/2016-87	MULTIGRIP DOR E FEBRE 500 mg	25351.436085/2020-46	18/05/2020	APROVADO 18/01/20
paracetamol 750 mg com	Similar	25351.248246/2016-87	MULTIGRIP DOR E FEBRE 750 mg	25351.435241/2020-79	18/05/2020	APROVADO 18/01/20
paracetamol	Genérico	25351.705672/2014-60	paracetamol 7	25351.434871/2020-26	18/05/2020	APROVADO

750mg com			50mg com			18/01/20
paracetamol 750mg com e 200mg/mL	Similar	25025.052772/00	DORSANOL 750 mg e 200mg/mL	25351.572299/2020-01	22/05/2020	APROVADO 18/01/21
cloridrato de metformina 500 mg, 850mg e 1000mg com rev	Genérico	25351.803232/2010-98	cloridrato de metformina	25351.442797/2020-38	25/05/2020	APROVADO 17/02/21
cloridrato de ciprofloxacin 500 mg com rev	Genérico	25351.065886/2009-56	cloridrato de ciprofloxacin	25351.434841/2020-10	18/05/2020	APROVADO 01/03/21
paracetamol 500mg com	Similar	25025.052772/00	DORSANOL 500 mg	Não saiu ainda o DEFERIMENTO	25/05/2020	APROVADO 01/03/21
losartana 50 mg e 100mg COM. REV	Genérico	25351.792194/2016-81	losartana	25351.046172/2020-22	28/09/2020	EXIGÊNCIA CUMPRIDA – 15/01/21

No entanto, restaram ainda diversas unidades de medicamentos na empresa que se encontram aptos ao consumo, mas que contam com os números de registros já cancelados em seus dizeres de rotulagem. Por essa razão, a MULTILAB vem requerer autorização, de forma excepcional, para esgotamento dos estoques remanescentes, destacando que os cancelamentos dos registros não tiveram qualquer relação com questões relacionadas à ausência de qualidade, segurança e eficácia dos produtos, fabricados de forma regular.

A empresa ressalta ainda que o deferimento do pleito não expõe a população a nenhum risco sanitário, na medida em que os produtos foram fabricados em conformidade com as normas sanitárias e que o pedido se encontra alinhado à Consulta Pública nº 869/2020, em tramitação na Agência, que pretende padronizar e simplificar o procedimento de esgotamento de estoque:

Art. 7º. Quando do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro sanitário, transitado em julgado, os produtos fabricados no período de vigência do registro sanitário poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

É o relatório.

2.

Análise

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS) foram instadas a se manifestar ao pedido apresentado pela MULTILAB.

Em Nota Técnica (1381348), a GGMED demonstra concordância com os argumentos da empresa no que tange ao baixo risco associado ao atendimento da solicitação, tendo em vista que os registros em apreço foram cancelados tão somente por razões administrativas e comerciais.

Entretanto, pondera que o esgotamento dos estoques de medicamentos cancelados 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 será de cancelamento, podendo ser levantada inclusive a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

Desse modo, a GGMED recomenda à empresa que considere a implementação de medidas de suporte necessário para demandas de consumidores e de profissionais de saúde, por exemplo, por meio de canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros.

A GGFIS ((1373772), por sua vez, expressa concordância com as colocações da GGMED e faz considerações no que tange à alegação da empresa sobre o alinhamento de seu pedido ao disposto na CP nº 869/2020. Para a GGFIS, embora a CP preveja a permissão para o esgotamento de todo o estoque do produto fabricado no período de vigência do registro sanitário em caso de cancelamento ou caducidade de registro, a ausência de publicação de uma norma em decorrência da Consulta Pública significa que não há legislação vigente que disponha oficialmente sobre essa tratativa.

Ao considerar as colocações da GGFIS, devo destacar que é justamente a ausência de ato normativo que verse sobre o esgotamento de estoque em situações como a descrita em tela que justifica o tratamento do pedido como algo excepcional. E que embora o texto publicado pela Agência em consulta não possua valor regulamentar, certamente expressa seu entendimento sobre o assunto, que passo a contextualizar.

Em 15/07/2020, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869, de 08/07/2020, sobre o tema "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária". O texto propõe que todos os produtos 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 faturados antes do fim da vigência do registro, mas que permanecem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação, podendo ser comercializados no varejo e consumidos nos serviços de saúde, hospitais ou em domicílios.

O racional apresentado em CP 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, a comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro em nome do antigo detentor pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 6(seis) meses, contados à partir da publicação do cancelamento.

Essa situação não me parece tão diferente da apresentada pela MULTILAB no que diz respeito aos aspectos sanitários. A diferença é que, administrativamente, nos casos previstos pela RDC nº 102/2016, o registro foi cancelado e concedido para um novo CNPJ. Já no caso da MULTILAB, os novos registros foram concedidos em nome da mesma empresa que os cancelou.

Isso posto, embora embora à primeira vista pareça se tratar de pedido de caráter estritamente comercial, smj, chamo atenção para os aspectos sanitários do pleito, em atendimento à missão¹ e finalidade institucional dessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)², a fim de subsidiar a decisão do Colegiado.

Com efeito, a Anvisa autorizou a fabricação e comercialização dos medicamentos pela MULTILAB, tempos atrás, por considerar que se tratavam de produtos seguros, com qualidade e eficácia devidamente comprovados por meio da avaliação dos aspectos apresentados nos dossiês de registro, bem como pela verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação dos medicamentos.

Assim, não me parece razoável que, vencidos os registros e estando os produtos próprios para consumo não possa a empresa proceder o esgotamento dos estoques remanescentes.

Não se trata de comércio de produtos sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados pela ANVISA, por serem considerados próprios para o consumo e que 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 medicamentos, 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.

Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes dos medicamentos produzidos pela MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., os quais, embora se encontrem com número de registro em situação cancelado, permaneçam dentro do prazo de validade para consumo:

Produto	Categoria	Processo antigo	Marca	Processo novo	Data Protocolo	Fase
paracetamol 500mg com	Genérico	25351.705672/2014-60	paracetamol 500mg com	25351.434869/2020-57	18/05/2020	APROVADO 31/08/20
atenolol 25mg, 50mg e 100 mg com	Genérico	25351.725466/2014-76	atenolol	25351.434795/2020-59	18/05/2020	APROVADO 09/11/20
cloridrato de metformina 500 mg, 850mg e 1000mg com rev	Similar	25351.024467/01-87	FORMYN	25351.391886/2020-92	07/05/2020	APROVADO 07/12/20
captopril 25 mg e 50mg com	Similar	25000.002394/99-10	CAPTOLAB	25351.391884/2020-01	07/05/2020	APROVADO 07/12/20
atenolol 25mg, 50mg e 100 mg com	Similar	25000.001388/99-73	ATENOLAB	25351.391883/2020-59	07/05/2020	APROVADO 07/12/20
cloridrato de ciprofloxacino 500 mg com rev	Similar	25351.721702/2014-85	OICLATRY	25351.391885/2020-48	07/05/2020	APROVADO 28/12/20
captopril 25 mg e 50mg com	Genérico	25351.725510/2014-48	captopril	25351.438233/2020-84	19/05/2020	APROVADO 28/12/20
paracetamol 500 mg com	Similar	25351.248246/2016-87	MULTIGRIP DOR E FEBRE 500 mg	25351.436085/2020-46	18/05/2020	APROVADO 18/01/20
paracetamol 750 mg com	Similar	25351.248246/2016-87	MULTIGRIP DOR E FEBRE 750 mg	25351.435241/2020-79	18/05/2020	APROVADO 18/01/20
paracetamol	Genérico	25351.705672/2014-60	paracetamol 7	25351.434871/2020-26	18/05/2020	APROVADO

750mg com			50mg com			18/01/20
paracetamol 750mg com e 200mg/mL	Similar	25025.052772/00	DORSANOL 750 mg e 200mg/mL	25351.572299/2020-01	22/05/2020	APROVADO 18/01/21
cloridrato de metformina 500 mg, 850mg e 1000mg com rev	Genérico	25351.803232/2010-98	cloridrato de metformina	25351.462797/2020-38	25/05/2020	APROVADO 17/02/21
cloridrato de ciprofloxacino 500 mg com rev	Genérico	25351.065886/2009-56	cloridrato de ciprofloxacino	25351.434841/2020-10	18/05/2020	APROVADO 01/03/21
paracetamol 500mg com	Similar	25025.052772/00	DORSANOL 500 mg	Não saiu ainda o DEFERIMENTO	25/05/2020	APROVADO 01/03/21
losartana 50 mg e 100mg COM REV	Genérico	25351.792194/2016-81	losartana	25351.046172/2020-22	28/09/2020	EXIGÊNCIA CUMPRIDA – 15/01/21

O esgotamento será permitido se 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 as situações dos registros dos produtos de forma adequada.

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

ROMISON RODRIGUES MOTA
Quarta Diretoria da Anvisa

1- Portal Anvisa. Acesso em 23/03/2021. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>

2- [**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 07/04/2021, às 20:08, 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 **1387966** e o código CRC **1E17D35E**.