

VOTO Nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908236/2021-70

Expediente nº **1331866/21-9**

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de unidades do medicamento MELLERIL, registro nº 1.1961.0024, produzidos antes do cancelamento do registro, motivado por transferência de titularidade.

Requerente: BL Industria Ótica Ltda .

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa BL Industria Ótica Ltda. (SEI 1381237), sucessora da Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda., para esgotamento de estoque das unidades do medicamento MELLERIL, registro nº 1.1961.0024, produzidas antes do cancelamento do registro, em razão de transferência de titularidade.

Nos termos da empresa, o medicamento MELLERIL, cujo ingrediente farmacêutico ativo é o cloridrato de tioridazina, é indicado para pacientes adultos no tratamento da esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, em razão de baixa efetividade ou de incapacidade de alcançar uma dose eficaz, tendo em vista as reações adversas intoleráveis destes medicamentos. Portanto, o MELLERIL é medicamento de escolha quando não há resposta com outros produtos,

Além disso, trata-se de medicamento referência e única opção no mercado farmacêutico brasileiro nas concentrações de 10 mg e 200 mg, sendo essa última a única opção que apresenta liberação prolongada com este princípio ativo.

Em 10/08/2020, a titularidade do registro do MELLERIL foi transferida para a BL., em razão da incorporação da Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda. pela BL Industria Ótica Ltda. O novo registro se tornou vigente em 8/11/2020, tendo a empresa 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento do estoque remanescente, conforme previsão do art. 40 da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016

Apesar disso, a empresa relata que o concedido prazo não será suficiente, pois a projeção de vendas, inicialmente programada com base nas vendas históricas do produto, sofreu mudanças consideráveis em razão da situação de pandemia da COVID-19.

A empresa informa ainda que enfrentou problemas em 2020 para a produção de novos medicamentos, já sob a vigência do novo número de registro, os quais teriam sido ocasionados pela dificuldade no fornecimento do insumo farmacêutico ativo (IFA) pelos fabricantes aprovados, também devido à situação de pandemia. Tal situação motivou a empresa notificar, em 25/02/2021 (expediente nº 0756911/21-4), a redução da quantidade

de fabricação do produto.

Nesse cenário, tendo em vista as adversidades enfrentadas e considerando a disponibilidades de lotes do produto aptos ao consumo, os quais foram fabricados antes do cancelamento do registro em nome da Valeant Farmacêutica do Brasil, a empresa BL Industria Ótica Ltda. solicita a extensão do prazo previsto no art. 40 da RDC nº 102/2016 para que possa esgotar o estoque das unidades remanescentes, com dados de rotulagem da Valeant (sua antiga detentora de registro) para até o final do prazo de validade dos produtos:

- MELLERIL 10 mg, lote 00019383. Validade 20/05/2022.
- MELLERIL 200 mg, lote 00021395. Validade 04/08/2022.

Por fim, a empresa declara que o pedido em tela está de acordo com o previsto no texto da CP 869/2020 e que seu atendimento a não oferece risco de segurança aos consumidores, vindo a contribuir para evitar o desabastecimento do produto em território nacional.

É o relatório.

2. **Análise**

Instada a se manifestar ao pleito em questão, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) informou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 144/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1394678) que, de fato, a BL Industria Ótica Ltda. é a única empresa que comercializa o medicamento contendo o princípio ativo cloridrato de tioridazina, nas concentrações de 10mg e 200mg, respectivamente.

E que em consulta ao Painel de Descontinuação de medicamentos, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos>, ficou evidenciado o registro de descontinuação temporária realizado pela detentora do medicamento, em 25/02/2021, para as concentrações de 10mg e 200mg.

Isso posto, a GIMED/GGFIS conclui que, embora ainda não tenha sido publicada norma resultante da Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, o atendimento à excepcionalidade se justifica.

Considerando as alegações apresentadas pela área técnica, passo a tecer as minhas considerações ao pedido em discussão.

Inicialmente, considero essencial destacar 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 daqueles medicamentos que, faturados antes da publicação do cancelamento do registro em nome da antiga detentora, permanecem sendo consumidos ou em comercialização no varejo, visto se encontrarem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação.

Esse racional, que também foi empregado nas discussões que levaram à publicação da Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que trata do assunto "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária", 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 obterá êxito em seus esforços para comercializar todos seus produtos dentro desse prazo, previsto para se encerrar em 07/05/2021. Segundo ela, a comercialização do estoque remanescente se viu prejudicada devido em a situação de pandemia. Por essa razão, vem requerer a extensão excepcional do período para esgotamento do estoque ainda disponível.

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 fabricação e comercialização do medicamento MELLERIL em nome da antiga detentora, Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda. , 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 o consumo, considerando que esse se encontra dentro do prazo de validade estabelecido à partir da data de fabricação, não possa a empresa 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 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, trata-se de medicamento único de mercado, nas concentrações de 10mg e 200mg, com risco iminente de desabastecimento.

Apesar do exposto, considerando a preocupação de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em erro ou confusão, visto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência a situação encontrada é de cancelamento; considerando inclusive a possibilidade de que os usuários, quais sejam, profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, possam inclusive levantar a hipótese de se tratar de medicamento falsificado; entendo que a aprovação do pedido em discussão deve ser associada à adoção de medidas para redução de risco, por parte da empresa, de forma a evitar equívocos mencionados.

Ainda assim, reafirmo que adoção de medidas de mitigação é preferível à hipótese de destruição dos medicamentos, com conseqüente desabastecimento dos produtos no mercado.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de prazo excepcional para esgotamento de estoque dos lotes do medicamento MELLERIL

fabricados na vigência do registro nº 1.1961.0024, *sob responsabilidade da empresa Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.*, até o final do prazo de validade determinado à partir da data de fabricação dos produtos, conforme descrito a seguir:

- MELLERIL 10 mg, lote 00019383. Validade 20/05/2022.
- MELLERIL 200 mg, lote 00021395. Validade 04/08/2022.

Adicionalmente, a requerente deverá observar as seguintes condições:

a) se certificar de que os lotes liberados sejam devidamente documentados no Sistema de Qualidade da empresa 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) 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 07/04/2021, às 20:17, 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 **1395870** e o código CRC **E4DD123F**.