

VOTO Nº 40/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905459/2021-85

Expediente nº 1005733/21-0

Analisa a solicitação da empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. para o esgotamento de material de embalagem do medicamento Cimegripe, forma farmacêutica cápsula.

Área responsável: GGFIS/GGMED

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pleito da empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda., inscrita no CNPJ/MJ sob o n.º 02.814.497/0001-07, para o esgotamento de material de embalagem do medicamento Cimegripe, forma farmacêutica cápsula, nos termos da Carta 1347958.

A empresa relata que possui desde 28/12/2000, o registro do medicamento Cimegripe (cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina, paracetamol), sob processo nº 25351.015654/00-52, nas formas farmacêuticas cápsulas e solução oral. Em 07/12/2020, a empresa solicitou o cancelamento de registro da apresentação do medicamento Cimegripe na forma farmacêutica cápsula, sob o Expediente nº 4325832/20-8, uma vez que solicitaram o registro de medicamento clone ao medicamento genérico, por estratégia regulatória, e no intuito de harmonização dos registros da empresa.

Atualmente, a empresa mantém vigente o registro de Cimegripe Solução Oral atrelado ao processo 25351.015654/00-52. Antes da submissão de cancelamento de registro da apresentação, a empresa em 18/08/2020, solicitou o Registro do medicamento Similar Clone — CIMEGRIPE (cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina, paracetamol) para a forma farmacêutica Cápsula, sob processo nº 25351.828440/2020-27 e expediente nº 2762818/20-3, para torná-lo clone do medicamento matriz cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina, paracetamol, na forma farmacêutica cápsula, sob processo nº 25351.790927/2018-13.

No dia 21/12/2020 foi publicado no DOU, o cancelamento de registro da apresentação solicitada CIMEGRIPE forma farmacêutica cápsula, sob processo nº 25351.015654/00-52 e expediente nº 4325832/20-8.

Relata a empresa que com o atual cenário de pandemia que assola todo o mundo, e que vem impactando diretamente em toda a cadeia produtiva de fabricação de medicamentos, gerando grandes desabastecimento de matérias-primas, como material de embalagem e insumos farmacêuticos, houve a necessidade de adquirir uma maior quantidade de material de embalagem que atendesse a fabricação de seus medicamentos a fim de evitar

sua ruptura. Por essa razão, há um grande volume de material disponível em estoque que não foi possível o escoamento antes da publicação do cancelamento de registro da apresentação, como o material de embalagem referente a apresentação do medicamento Cimegripe Cápsulas - 400 MG + 4 MG + 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 n° registro 1.4381.0057.002-8.

Assim, tendo em vista que o produto teve seu registro cancelado, a pedido da empresa e por motivação exclusivamente regulatória, esta vem através deste Ofício requerer que o material de embalagem em estoque, referente ao registro cancelado, possa ser utilizado, visto que não oferece qualquer tipo de risco sanitário.

Salienta-se, ainda, que a quantidade de material de embalagem estocado pela empresa é referente a produção de aproximadamente 19 lotes do medicamento. Ratifica-se que a empresa entende que tal situação não coloca o consumidor em qualquer situação de risco; caso o consumidor tenha qualquer tipo de dúvida, poderá utilizar alguns dos vários canais de atendimento (SAC, e-mail, site da empresa) para esclarecimento da questão e que em nada modifica ou compromete a segurança e eficácia do medicamento.

Diante de todo o exposto, bem como a fim de evitar o comprovado e vultoso prejuízo financeiro, em caso de descarte do material obsoleto, a empresa solicita, gentilmente, a autorização para utilização do material em estoque referente ao produto cancelado, CIMEGRIPE (cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina, paracetamol) na forma farmacêutica cápsula, processo 26361.015664/00-62, até seu esgotamento, que possui uma estimativa média de tempo de 8 meses, a contar da esperada autorização deste pedido.

2. Análise

Para subsidiar a análise do pleito, a GGMED e a GGFIS foram instadas a se manifestar.

Passo então a destacar as principais considerações técnicas da GIMED/GGFIS, constantes na NOTA TÉCNICA Nº 82/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

No que tange às alegações da empresa, a GIMED entende que o esgotamento de estoque dos produtos com o registro cancelado poderá incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, já que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento. Pode ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

Adicionalmente, a GIMED informa que a Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, prevê em seu texto a permissão para esgotamento de todo o estoque do produto fabricado no período de vigência do registro sanitário em caso de cancelamento ou caducidade de registro. Entretanto, considerando que ainda não houve a publicação da norma resultante dessa CP, e que não há legislação vigente que disponha oficialmente sobre essa tratativa, **não haveria respaldo legal para aprovação da presente solicitação**.

Pela análise da lista de preços aprovados, presente no site da Anvisa, a GIMED observou que há várias empresas que comercializam medicamentos à base dos princípio ativos maleato de clorfeniramina, paracetamol e cloridrato de fenilefrina no mercado, nas mesmas concentrações solicitadas no pedido ora avaliado, sendo que somente uma empresa notificou a descontinuação de fabricação. Concluiu, portanto, que mesmo na ausência do Cimegripe cápsulas, os pacientes poderão encontrar vários outras opções, nas mesmas concentrações, no mercado.

Já a GGMED se manifestou por meio das NOTA TÉCNICA Nº 18/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA e NOTA TÉCNICA Nº 4/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA.

A GQMED/GGMED considerou que o produto teve sua renovação de registro indeferida, juntamente com alterações pós-registro em 18/03/2013. Para os recursos administrativos protocolados pela empresa em 28/03/2013, foi dado parcial provimento pela GGREC com retorno à área técnica para a publicação "caso não haja mais questões técnicas/farmacovigilância a serem consideradas". A área técnica ainda não retornou com os processos para análise.

Considerando inicialmente o efeito suspensivo dos indeferimentos dado pelo protocolo dos recursos, bem como a decisão da GGREC, o registro do produto estaria regular, caso a empresa não tivesse solicitado o seu cancelamento, em 07/12/2020.

Por fim, expressou o mesmo entendimento da GIMED quanto à possibilidade de confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, e à hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

A CBRES/GGMED ponderou sobre a regulamentação de rotulagem de medicamentos no Brasil, pontuando o que a RDC nº 71/2009 traz disposição a respeito de prazo de esgotamento de estoque. Senão vejamos:

(...)

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.

Destacou, também, a necessidade do número de registro (MS) na embalagem, conforme dispositivo abaixo citado:

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

(...)

XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU),

Art. 30. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, além das informações exigidas nesta Resolução, devem possuir:

(...)

II - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos; e,

Em conclusão, considerando as finalidades básicas da rotulagem de medicamentos como: i) Identificação adequada do medicamento durante sua dispensação e uso; ii) orientação sobre o armazenamento adequado e uso seguro dos medicamentos, iii) disposição de informações e advertências que se fazem necessárias para o uso racional; e,

iv) prover as informações que garantam a rastreabilidade do medicamento durante toda a sua cadeia logística de distribuição e uso do produto, a CBRES/GGMED expressou o entendimento de que a ausência de um número de registro válido (registro MS), conforme descrito anteriormente, pode gerar confusão, insegurança e até a suspeita de falsificação frente aos pacientes, profissionais de saúde e órgãos de fiscalização locais, inclusive, com a geração de demandas adicionais tanto para a empresa quanto para a Agencia.

A partir das informações prestadas pelas áreas técnicas é possível fazer algumas inferências.

Não há, para o caso em tela, embasamento legal para o esgotamento de estoque de material de embalagem. A previsão contida na RDC nº 71/2009 é apenas para alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem ou então para alteração pós-registro e renovação, que envolva adequação de informação na rotulagem. A solicitação da empresa é para a utilização de material de rotulagem de um registro (processo 25351.015654/00-52) para a fabricação de lotes para outro registro (processo 25351.828440/2020-27). Portanto, a situação solicitada não se enquadra no conceito de esgotamento de estoque de material de embalagem presente na RDC nº 71/2009.

Da mesma forma, caso o conceito de esgotamento de estoque disposto na Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020 venha a ser aprovado em uma futura RDC, este também não englobaria o caso em tela, uma vez que trata apenas do esgotamento de estoque de produto já fabricado e não de material de embalagem.

Adicionalmente, vale destacar a previsão regulatória presente na RDC nº 102/2016 - que apesar de tratar de matéria distinta, pode ser aplicada por analogia ao caso em tela - possui uma disposição em seu art. 41 que se assemelha ao tema abordado na solicitação da empresa, qual seja, esgotamento de estoque de material de embalagem com informação desatualizada para fabricação de novos lotes de produto. Eis, por oportuno, o que dispõe o referido dispositivo:

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.

Dessa forma, resta claro, que para os casos de transferência de titularidade não se permite a fabricação de novos lotes de medicamentos, utilizando-se material de embalagem com informações desatualizadas, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. O mesmo racional técnico pode ser aplicado para o caso em tela. Não há justificativa técnica suficiente para se permitir o uso de material de embalagem, contendo um número de registro já cancelado, para a fabricação de novos lotes de medicamentos, considerando a lógica da Resolução vigente para transferência de titularidade.

Diante da **manifestação unânime das diferentes áreas** consultadas, de que a aprovação do pedido em tela poderá incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, visto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento. Essa informação, inclusive, poderá levantar suspeita sobre a hipótese medicamento falsificado.

Por fim, diante da vasta disponibilidade de medicamentos com preço aprovado para a mesma associação e forma farmacêutica, que não haverá desperdício de produto em si, mas tão somente de material de embalagem, e que se trata de uma solicitação de cunho

exclusivamente comercial, além do racional traçado com a legislação vigente de transferência de titularidade, entendo que os **benefícios não superam os riscos** para a aprovação do pleito.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela não aprovação** do pedido de esgotamento de estoque de material de embalagem do medicamento Cimegripe, forma farmacêutica cápsula.

Neste sentido, solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 14/05/2021, às 17:46, 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 **1355722** e o código CRC **A769A760**.

Referência: Processo nº 25351.905459/2021-85

SEI nº 1355722