

VOTO Nº 121/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915993/2021-08

Expediente nº **2301534/21-9**

Analisa a solicitação para a utilização, em caráter extraordinário, de material gráfico (cartuchos, rótulos, blísteres e bulas) de produtos, cujos registros foram objetos de transferência de titularidade da Takeda Pharma Ltda. para a Cosmed.

Requerente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. - CNPJ nº 61.082.426/0002-07.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido da empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. para utilização, em caráter extraordinário, de material gráfico (cartuchos, rótulos, blísteres e bulas) de produtos, cujos registros foram objetos de transferência de titularidade, pertencendo anteriormente à Takeda Pharma Ltda.

A interessada informa que em 25 de fevereiro de 2021 foram protocolados pedidos de transferência de titularidade de diversos medicamentos em decorrência de operação comercial realizada com a empresa Takeda, os quais foram aprovados em um prazo médio de 27 (vinte e sete) dias.

Nos termos da empresa, frente ao brevíssimo decurso do tempo entre a submissão das petições e seu deferimento pela Anvisa, restou pouco tempo para as adequações de materiais de embalagem, tendo em vista que o art. 47 da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, prevê que as resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos já começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação.

Segundo a empresa, para disponibilização dos novos materiais gráficos são necessários prazos que vão de 90 (noventa) a 180 (cento e oitenta) dias, a depender do material e de sua origem, se nacional ou importado.

Esses prazos poderiam afetar a disponibilidade dos produtos com importante participação de mercado, conforme registrado no documento apresentado pela Cosmed (1473347).

Isso posto, a interessada solicita aprovação para utilização dos materiais impressos pela Takeda, os quais, embora apresentem informações desatualizadas quanto ao detentor do registro, contêm informações atuais no que tange aos dados técnicos

dos produtos, que permanecerão inalterados.

A empresa destaca que os medicamentos relacionados na tabela apresentam eficácia, segurança e qualidade comprovadas e que o atendimento ao pedido, além de evitar possíveis desabastecimentos, não apresenta incremento de risco ao consumidor:

PRODUTO	Nº PROCESSO	DATA DE VIGÊNCIA DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	PRAZO ADICIONAL PARA FABRICAÇÃO DE LOTES COM MATERIAL GRÁFICO TAKEDA (DIAS)	DATA MÁX. DE ESGOTAMENTO
ALBOSCRESIL	25351.109983/2021-22	27/06/2021	120	25/10/2021
DRAMIN	25351.109987/2021-19	20/06/2021	90	18/09/2021
DRAMIN B6	25351.109961/2021-62	27/06/2021	90	25/09/2021
NEBACETIN	25351.110139/2021-44	20/06/2021	90	18/09/2021
NEOSALDINA	25351.110112/2021-51	13/06/2021	90	11/09/2021
NESINA PIO	25351.110101/2021-71	20/06/2021	90	18/09/2021
AD-TIL	25351.109985/2021-11	Aguardando parecer	90	90 dias após vigência da transferência de titularidade
EPAREMA	25351.109957/2021-02	Aguardando parecer	90	90 dias após vigência da transferência de titularidade

É o relatório.

2. Análise

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) e a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) foram instadas a se manifestar ao pedido em tela.

Por meio da Nota Técnica nº 281/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1475134), a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) destacou a considerável participação dos medicamentos no mercado e o risco de desabastecimento em caso de negativa ao pedido em tela, apresentando as seguintes ponderações:

(...) considerando o quantitativo de vendas desses medicamentos, situação de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus e sob o contexto da razoabilidade, sustentabilidade (descarte de materiais de embalagem) e acesso a medicamentos, entendemos que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque não implica risco à saúde da população, uma vez que, a empresa assegura que a atualização dos materiais de embalagem e rotulagem refere-se somente a dados legais do novo detentor de registro (razão social, endereço, farmacêutico responsável e número de registro) e não ensejam risco sanitário quanto ao uso correto e racional dos medicamentos.

Não obstante, a GIMED/GGFIS destaca a necessidade de adoção de um plano de mitigação para evitar confusão por parte dos profissionais e consumidores em relação à regularidade dos registros dos produtos. Assim, sugere a disponibilização de uma nota no site

da empresa, com esclarecimentos ao consumidor a respeito da transferência de titularidade entre as duas empresas, lotes dos medicamentos e canais de atendimento.

A GGMED, por sua vez, apresentou suas considerações por meio da Nota Técnica nº 27/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1486890), elaborada pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), área afeta ao tema.

No documento, a CBRES/GGMED ressalta a importância de que as informações de bula e rotulagem de medicamentos estejam corretas, a fim de promover orientação adequada ao consumidor acerca das condições de armazenamento e modo de uso do produto, bem como garantir sua rastreabilidade e informações acerca da procedência do medicamento.

Assim, a CBRES/GGMED conclui que apesar dos dizeres legais obrigatórios na embalagem e rotulagem de medicamentos não ensejarem risco sanitário direto quanto ao uso correto e racional do medicamento, a empresa deve garantir que outras informações obrigatórias para a identificação e rastreabilidade dos produtos sejam garantidas, bem como que esteja preservado o canal de atendimento ao consumidor para dúvidas ou relatos de eventos adversos, caso o pleito seja aceito pela Agência.

Apresentadas as considerações das áreas, recordo que recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária recebeu solicitação semelhante a que está em discussão, avaliada conforme processo SEI nº 25351.905459/2021-85. Na ocasião, a interessada requereu que o material gráfico impresso pelo antigo detentor de determinado medicamento e que constava em seu estoque pudesse ser utilizado em novos lotes do produto, que seriam fabricados após a vigência das Resoluções de Cancelamento e de Concessão de novo registro em nome da nova detentora.

Na ocasião, manifestei-me de forma contrária ao pleito por meio do Voto nº 40/2021/SEI/DIRE4/ANVISA considerando que tal prática não encontrava respaldo legal, visto que não há previsão para esgotamento de estoque de material de embalagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ademais, defendi que mesmo o conceito de esgotamento de estoque disposto na Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, caso venha a ser aprovado e seu texto convertido em Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), também não englobaria a situação apresentada, uma vez que a proposta trata apenas do esgotamento de estoque de produto já fabricado, não havendo abrangência aos materiais de embalagem.

Finalmente, de forma a reforçar meu entendimento, recordei o disposto o 41 da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que trata dos procedimentos para a transferência de titularidade de registro e que prevê que "*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*".

No entanto, o que diferencia o pedido anterior da situação agora em tela é justamente o impacto que a negativa ao pleito poderá trazer, no que se refere à restrição ou ausência de acesso a diversos medicamentos, tendo em vista o risco de desabastecimento corroborado pela Gimed/GGFIS.

Enquanto no cenário anterior o pedido refletia interesse meramente comercial, visto que o produto em questão possuía diversos substitutos de mercado, no caso em tela, os dados apresentados pela empresa demonstram que os medicamentos possuem considerável participação de mercado, havendo poucos ou nenhum substituto. São os casos do Dramin

(dimenidrato) e do Albocresil (policresuleno), com 100% de participação de mercado cada, e do Ad-Til (acetato de retinol ou vitamina A e colecalciferol ou vitamina D) com média de 98% de participação. Segundo a empresa, o levantamento considerou os dados de comercialização no período de outubro/2020 a março/2021 (1473347).

Tendo em vista as informações, solicitei à Gimed/GGFIS avaliação sobre o risco individual de desabastecimento de cada medicamento.

A Gimed/GGFIS emitiu a Nota Técnica nº 310/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1490775) que, em síntese, conclui que:

Considera-se que é ALTO O RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade dos medicamentos Abocresil, Dramin, Dramin B6, AD-TIL, Eparema, Neosaldina gotas e Neosina Pio. Já para os medicamentos Neosaldina comp/drágeas e Nebacetin, considera-se como BAIXO O RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade dos mesmos.

(grifo meu)

Assim, considerando as informações apresentadas no processo, a Nota Técnica emitida pela Gimed/GGFIS, que alerta para a possibilidade de desabastecimento com alto impacto para a saúde pública, com exceção dos medicamentos Neosaldina comp/drágeas e Nebacetin, entendo que os benefícios na aprovação da excepcionalidade superam os riscos.

Não obstante, resta a preocupação 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 dos produtos deve estar associada a planos de mitigação de risco de forma a evitar equívocos como os mencionados.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pelo deferimento parcial** do pedido, sugerindo:

I- APROVAÇÃO da extensão do prazo para esgotamento dos materiais gráficos referentes aos medicamentos relacionados na tabela, conforme respectivos prazos:

PRODUTO	Nº PROCESSO	DATA MÁXIMA DE ESGOTAMENTO
Albocresil	25351.109983/2021-22	25/10/2021
Dramin	25351.109987/2021-19	18/09/2021
Dramin B6	25351.109961/2021-62	25/09/2021
Neosaldina gotas	25351.110112/2021-51	11/09/2021
Neosina PIO	25351.110101/2021-71	18/09/2021
Ad-Til	25351.109985/2021-11	05/12/2021
Eparema	25351.109957/2021-02	29/11/2021

O esgotamento deve ser realizado mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam 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.

II - NEGATIVA de extensão de prazo de esgotamento dos materiais gráficos referentes aos produtos NEOSALDINA COMP/DRÁGEAS E NEBACETIN.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor Substituto
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 18/06/2021, às 10:59, 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 **1477028** e o código CRC **AC3E0932**.

Referência: Processo nº 25351.915993/2021-08

SEI nº 1477028