

VOTO Nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922549/2021-31

Expediente nº **3178049/21-5**

Analisa solicitação de excepcionalidade para extensão do prazo para esgotamento de estoque do produto SYNAGIS (palivizumabe). Transferência de titularidade. Produto único de mercado.

Requerente: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ - 60.318.797/0001-00

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

Relatora: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido excepcional, apresentado pela empresa AstraZeneca do Brasil Ltda., para extensão do prazo previsto para esgotamento de estoque do produto SYNAGIS (palivizumabe), objeto de transferência de titularidade entre a Abbvie Farmacêutica Ltda. e a interessada.

A transferência de titularidade do registro foi publicada por meio da Resolução RE nº 1.747, de 29 de abril de 2021, que entrou em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

De acordo com o art. 40 da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, a partir da vigência da RE, a empresa tem 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados sob responsabilidade da antiga detentora. No caso em tela, tal prazo finaliza-se em 28/01/2022 (1557224).

Ocorre que, nos termos da empresa, o gerenciamento do quantitativo remanescente do produto consiste em grande desafio, visto se tratar de um produto sazonal, indicado para ser administrado conforme a sazonalidade do vírus sincicial respiratório (VSR), para prevenção em pacientes pediátricos de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus.

Destaca-se que a sazonalidade viral apresenta variações, a depender da região do país.

Adicionalmente, a empresa ressalta que o SYNAGIS (palivizumabe) é o único produto com indicação pediátrica para prevenção ao VSR, do qual a infecção resulta em doença grave sem tratamento conhecido ou vacina.

A AstraZeneca finaliza esclarecendo que a prevenção da doença é comprovadamente eficaz para reduzir os índices de hospitalização, necessidade de oxigênio

suplementar, necessidade de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e morbidade nas populações com risco de infecção.

Pelas razões apresentadas, a empresa vem requerer a extensão do prazo estabelecido na RDC 102/2016 para esgotamento do estoque remanescente por mais 92(noventa e dois) dias, com término previsto para 30/04/2022.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGFIS) foi instada a se manifestar ao pedido em tela.

Em Nota Técnica (1557907), a GGFIS faz considerações à importância do produto, destacando que ele é único no mercado.

A área destaca a característica sazonal do vírus sincicial respiratório (VSR) e a importância de que o produto seja administrado previamente e durante o período de maior circulação do vírus, não havendo indicação de uso fora do período de sazonalidade.

Há que se considerar ainda o público-alvo específico, que consiste em crianças prematuras, nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 (vinte e oito) semanas, com idade inferior a 1(um) ano e crianças com idade inferior a 2 (dois) anos, com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita, com repercussão hemodinâmica demonstrada.

No que tange à existência de regramento que estabelece o prazo limite para esgotamento de estoque pela RDC 102/2016, a GGFIS apresenta ponderações acerca das discussões sobre o tema, posteriores à edição da RDC e que têm como cerne aspectos técnico-sanitários, em complemento aos aspectos de caráter administrativas abordados pela Resolução.

Nesse sentido, a GGFIS contextualiza que 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 da CP 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 o uso daqueles produtos 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, hospitalares ou em domicílios.

O racional apresentado em CP certamente está em consonância com o pretendido pela RDC nº 102/2016, que permite a comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro em nome do antigo detentor pelo novo titular do produto, justamente por se tratar de produtos aptos a serem administrados. Mas o texto da CP vai além ao considerar os aspectos sanitários de forma mais ampla, sem se limitar aos procedimentos administrativos decorrentes das Operações Societárias, que são regrados pela RDC nº 102/2016.

Isso posto, a fim de subsidiar a decisão do Colegiado, chamo atenção, uma vez mais, para a questão sanitária envolvendo o pleito em discussão, que no caso em tela inclui o acesso a um produto único no mercado, considerado seguro e eficaz pela Agência.

Com efeito, tempos atrás a Anvisa autorizou a fabricação e a comercialização SYNAGIS (palivizumabe) sob número de registro 198600001, conforme processo 25351.067857/2014-64, por considerar que se tratava de produto com segurança, qualidade e eficácia devidamente comprovados, conforme avaliação das informações apresentadas no dossiê de registro, bem como pela verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação.

Da mesma forma, A Anvisa permitiu a continuidade do produto no mercado ao deferir a transferência do registro da Abbvie Farmacêutica Ltda., antiga detentora, para a interessada.

Portanto, não me parece razoável que, estando os produtos próprios para uso e se tratando de produto único de mercado, a nova responsável pelo registro não possa proceder o esgotamento dos estoques remanescentes.

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 não comercializados, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos fabricados pela antiga detentora 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 produto 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.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de extensão de prazo para esgotamento de estoque dos produtos SYNAGIS (palivizumabe), registro nº 198600001, de forma excepcional, por 92(noventa e dois) dias além dos 180(cento e oitenta dias) concedidos pelo art. 40 da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

Desse modo, o prazo final para esgotamento do estoque remanescente pela AstraZeneca do Brasil Ltda. passa a ser **30/04/2022**.

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.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/08/2021, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1557667** e o código CRC **A2409800**.

Referência: Processo nº 25351.922549/2021-31

SEI nº 1557667