

VOTO Nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.922464/2021-52

Expediente nº **3352256/21-7**

Analisa a solicitação para ampliação do prazo para esgotamento de estoque, em caráter extraordinário, do medicamento Broncho-Vaxom (lisado bacteriano - 7 mg de Haemophilus influenzae + Diplococcus pneumoniae + Klebsiella pneumoniae + Klebsiella ozaenae + Staphylococcus aureus + Streptococcus pyogenes + Streptococcus viridans + Neisseria catarrhalis), objeto de transferência de titularidade da Takeda Pharma Ltda. para a empresa Chiesi Farmacêutica Ltda. Art. 40 da RDC nº 102/2016.

Requerente: Chiesi Farmacêutica Ltda. – CNPJ 61.363.032/0001-46

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido da empresa Chiesi Farmacêutica Ltda. para extensão do prazo definido no art. 40 da [Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) para esgotamento de estoque do medicamento Broncho-Vaxom (processo 25351.371600/2020-52), que foi objeto de transferência de titularidade da Takeda Pharma Ltda. para a Chiesi Farmacêutica Ltda.

A transferência do registro foi publicada em 22 de fevereiro de 2021 por meio da Resolução RE nº 781, de 19 de fevereiro de 2021, que entrou em vigência em 23 de maio de 2021.

Assim sendo, o prazo para esgotamento do estoque dos produtos fabricados antes da transferência do registro pela Takeda finaliza-se em 19/11/2021, conforme define o art. 40 da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, *in verbis*:

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Porém, nos termos da empresa, não será possível esgotar o estoque dos produtos remanescentes no prazo descrito em razão de alterações no cenário comercial, que

trouxeram impactos na expectativa de vendas do medicamento.

Desse modo, a interessada solicita a ampliação do prazo para esgotamento dos produtos remanescentes, produzidos pela Takeda Pharma Ltda., que somam mais de 70.000 (setenta mil) unidades, por mais 180 (cento e oitenta) dias. Assim, o novo prazo final para esgotamento dos produtos passaria a ser 18/05/2022.

A Chiese Farmacêutica declara que o produto permanece inalterado sanitariamente, em relação a sua condição anterior (sob registro da Takeda) e que não há risco no atendimento ao pedido em tela, posto que se trata de medicamento com segurança, eficácia e qualidade comprovadas.

Recorda que, recentemente, a Anvisa promoveu discussão sobre o esgotamento de estoque de produtos por meio da Consulta Pública nº 869/2020, na qual foi abordada justamente a ausência de um prazo para esgotamento do estoque de produtos fabricados antes da vigência da transferência de titularidade, e que ratifica o entendimento da Chiesi de ausência de risco sanitário envolvido nesse pleito:

Art. 8º Os produtos fabricados, incluindo embalagem e rotulagem, sob titularidade da empresa sucedida poderão ter seus estoques esgotados pela empresa sucessora titular do registro sanitário, salvo expressa disposição em contrário.

Em relação ao material gráfico do produto (bulas, rotulagem, embalagem), no que consta o nome da antiga detentora e o número do antigo cancelado, a empresa se compromete a estabelecer um plano de mitigação para evitar confusão por parte dos profissionais e consumidores quanto à regularidade dos registros dos produtos.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) se manifestou ao pedido por meio da Nota Técnica nº 161/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1556076).

A área considera que a comercialização dos produtos remanescentes fabricados pela Takeda, poderá induzir o consumidor ao erro, visto que ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento, o que pode levantar inclusive a hipótese de falsificação.

No que tange a menção à Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, a GGFIS recorda que se trata de texto para discussão e construção do ato normativo, o qual ainda não foi publicado, não havendo portanto normativa vigente que disponha sobre a tratativa em discussão.

Ao considerar as colocações da área técnica, devo destacar que é justamente a ausência de ato normativo que verse sobre o esgotamento de estoque em situações como a descrita 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". A Consulta Pública se encontra em fase final de consolidação das contribuições recebidas para deliberação da proposta normativa pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

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 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, hospitalares 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 Chiesi Farmacêutica Ltda no que diz respeito aos aspectos sanitários.

Isso posto, 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 Takeda Pharma Ltda., no ano 2.000, 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.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão de prazo adicional de 180 (dias) para esgotamento de estoque de unidades do produto Broncho-Vaxom, apresentações diversas, registrado sob nº 1.0058.0122.

Desse modo, a data final para esgotamento dos produtos passa ser 18/05/2022.

O esgotamento será permitido se observadas as seguintes condições:

a) os produtos devem se apresentar dentro do prazo de validade estabelecido pela fabricante para consumo;

b) 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**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/08/2021, às 14:01, 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 **1576375** e o código CRC **37F07981**.