

VOTO Nº 239/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935542/2022-60

Expediente nº 5107027/22-9

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., referente ao esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados Zinacef e Zinnat após transferência de titularidade.

Requerente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 61.286.647/0001-16, referente ao esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados Zinacef e Zinnat após transferência de titularidade (SEI 2175859).

A empresa solicita esgotamento de estoque para uma quantidade remanescente de produtos acabados após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

O presente caso é referente aos produtos Zinacef e Zinnat, que tiveram o deferimento da transferência de titularidade de registro para a Sandoz do Brasil e do cancelamento de registro pela Glaxosmithkline Brasil, publicados no DOU de 18/04/2022, através das Resoluções RE nº 1.218, de 14 de abril de 2022 e RE nº 1.219, de 14 de abril de 2022, respectivamente.

As resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de ambos os produtos começaram a vigorar em 17/07/2022 (90 dias depois da publicação), conforme disposto no art. 47 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016.

Conforme prazo estipulado no parágrafo único do art. 40 da RDC nº 102/2016, 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. Portanto, o prazo para o esgotamento do estoque remanesce dos produtos Zinacef e Zinnat se encerrará em 13/01/2023.

A empresa esclarece que, considerando os prazos de fabricação, embalagem, importação e análise e liberação dos lotes, assim como prazos estipulados pelas resoluções

de cancelamento e transferência de titularidade, foram fabricadas quantidades compatíveis com a demanda projetada do produto no mercado brasileiro à época, mas também considerando os prazos excepcionais para adequação de rotulagem e demais requerimentos para fabricação dos lotes com o novo registro (após transferência de titularidade). No entanto, considerando as recentes faltas deste produto em anos anteriores e o conseqüente reflexo de uma baixa demanda nos primeiros meses de retorno ao mercado, a curva de recolocação do produto tem se apresentado menos acentuada do que o inicialmente projetado.

A empresa esclarece, ainda, que em 22/09/2022 solicitou o pedido de excepcionalidade e esta Agência brevemente compartilhou seu parecer através do Ofício nº 396/2022/SEI/DIRE4/ANVISA informando que, naquela ocasião, seria forçoso concluir que o caso se enquadrava como excepcionalidade, considerando que ainda restavam mais de 3 meses para o término do prazo para esgotamento de estoque remanescente. Além disso, esclareceu que, para a avaliação de esgotamento de estoque em caráter excepcional, é necessário que sejam fornecidos dados, tais como: quantitativo remanescente, números de lotes, datas de validade, além do prazo necessário para o esgotamento.

Isto posto e considerando:

i) as recentes faltas de antibióticos e outros medicamentos no mercado brasileiro;

ii) a possibilidade de escoamento deste estoque nos primeiros meses de 2023, período que antecede a alta de preços no mercado farmacêutico; e

iii) o aumento da demanda devido à preparação de hospitais e distribuidores para o período de inverno (onde há expectativa de incremento da demanda do produto);

A Sandoz do Brasil solicita a aprovação do esgotamento de estoque remanescente de produto acabado após 180 dias da vigência das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, garantindo a disponibilidade do medicamento aos pacientes. Informa que o prazo necessário para o esgotamento de estoque será até o dia 30 de junho de 2023.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 577/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2184782) e da Nota Técnica nº 78/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2177827).

Em apertada síntese, a GGFIS realizou uma análise de risco de desabastecimento de mercado, que apontou para um risco improvável de desabastecimento de ambos os produtos. E se manifestou de forma contrária à concessão da excepcionalidade, sem, no entanto, apresentar qualquer elemento ou justificativa plausível para tal.

Por sua vez, a GGMED limitou-se a apresentar uma lista dos registros de medicamentos válidos contendo os respectivos insumos farmacêuticos ativos. Considerando o rol de medicamentos com registro válido com mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração que os medicamentos Zinacef e Zinnat, objetos de excepcionalidade, e a obrigatoriedade disposta na RDC nº 102/2016 para o esgotamento de estoque de produto remanescente após transferência de titularidade, a GGMED também se posicionou de forma contrária. No entanto, novamente, não foi apontado qualquer viés sanitário relacionado ao pleito.

Em que pesem as manifestações contrárias das supracitadas áreas técnicas, sem, no entanto, apresentarem qualquer elemento de caráter técnico, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284).

O caso em tela não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados pela Anvisa, por serem considerados próprios 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.

Portanto, há o 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 distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, visto que tais medicamentos se encontram dentro do prazo de validade, considerando-se a data que foram fabricados.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em se determinar a destruição de medicamentos disponíveis na empresa, sanitariamente aptos ao consumo, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando que em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida por um período determinado.

Não obstante, resta ainda 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 confrontar o número de registro impresso na embalagem com aquele presente no site desta Agência, a situação encontrada será a 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 será 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 da excepcionalidade solicitada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. para esgotamento de estoque dos lotes e quantitativos relacionados na Carta (SEI 2175859), até o dia 30/06/2023, produzidos anteriormente à edição das Resoluções que cancelaram os registros dos medicamentos Zinacef e Zinnat em razão de transferência de titularidade da empresa sucedida, Glaxosmithkline Brasil Ltda., para a empresa sucessora, a Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os lotes fabricados anteriormente aos cancelamentos dos registros, sejam 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 Queixa Técnica;

b) 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 aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes dos produtos serão distribuídos.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/12/2022, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2196629** e o código CRC **6B213191**.

Referência: Processo nº 25351.935542/2022-60

SEI nº 2196629