

VOTO Nº 171/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936243/2023-23
Expediente nº 1336860/23-5

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque dos medicamentos meropeném 1g; ertapeném; piperacilina + tazobactam 2,25g; piperacilina + tazobactam 4,5g; cloridrato de cefepima 1g; cloridrato de cefepima 2g; cefotaxima sódica; cefuroxima, ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g após transferência de titularidade.

Requerente: Eugia Pharma
Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 44.639.493/0001-80.

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, apresentada pela empresa Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 44.639.493/0001-80, para comercializar estoque remanescente dos medicamentos meropeném 1g; ertapeném; piperacilina + tazobactam 2,25g; piperacilina + tazobactam 4,5g; cloridrato de cefepima 1g; cloridrato de cefepima 2g; cefotaxima sódica; cefuroxima; e ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g, após transferência de titularidade dos registros da empresa sucedida - Aurobindo Pharma.

A empresa solicita prazo diferenciado de esgotamento do estoque para os medicamentos, conforme tabela apresentada no carta sob nº SEI 2652732. Os prazos requeridos variam de 3 a 6 meses, sendo que o maior prazo é requerido apenas para a associação ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g, conforme descrito abaixo:

Produto	Nº registro	Prazo limite escoamento – RDC 102/16	Extensão de prazo solicitado:
meropeném 1g	1.7420.0003	19/11/2023	3 meses
ertapeném	1.7420.0004	09/02/2024	3 meses
piperacilina + tazobactam 2,25g	1.7420.0011	01/03/2024	3 meses
piperacilina + tazobactam 4,5g	1.7420.0011	01/03/2024	3 meses
cloridrato de cefepima 1g	1.7420.0012	01/03/2024	3 meses
cloridrato de cefepima 2g	1.7420.0012	01/03/2024	3 meses
cefotaxima sódica	1.7420.0010	01/03/2024	3 meses
cefuroxíma	1.7420.0015	08/03/2024	3 meses
ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g	1.7420.0008	01/03/2024	6 meses

Por fim, informa a requerente que gostaria de evitar descarte de medicamentos que são antibióticos amplamente utilizados em hospitais públicos e privados, e que estão em perfeito estado de uso e dentro do prazo de validade.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 159/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2686082), ratificada pela Segunda Diretoria (DIRE2), por meio do Despacho nº 1435/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2695206).

A GGMED informou que o pleito é contrário ao previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, Art. 40, parágrafo único, que estabelece um prazo de 180 dias para esgotamento de estoque, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade.

Destaca, adicionalmente, conforme Art. 47 da mesma Resolução, que há um prazo de 90 dias para a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e transferência de titularidade, a partir de sua publicação. Desse modo, o prazo para adequação totaliza 270 dias desde a publicação das Resoluções, momento a partir do qual a empresa tem conhecimento dos números de registro a serem inseridos na embalagem e das demais condições necessárias à produção do medicamento na condição proposta.

Ressalta a GGMED, ainda, que não se vislumbra razoabilidade ou isonomia na concessão da excepcionalidade, visto que não houve apresentação de circunstância excepcional que pudesse justificar tratamento diferenciado para o caso. Salieta a área que a concessão de uma excepcionalidade nesse sentido pode levar a informação conflitante no mercado, visto que os lotes do produto comercializados mediante esta autorização excepcional seriam considerados, para todos os fins, sem registro válido (visto que o número de registro que consta nas embalagens já estaria cancelado há mais de 180 dias). Considerando que tal situação pode ser livremente identificada por usuários pelo Portal da Anvisa, independente de ação de qualquer área técnica, este fato pode levar a questionamentos sobre a procedência do medicamento e até mesmo comprometer a adesão ao tratamento, ou a sua utilização por hospitais públicos e privados, com impactos negativos para os pacientes.

Finaliza, concluindo que a concessão da excepcionalidade só se justificaria em termos de benefício-risco

caso fique demonstrado o risco de desabastecimento dos produtos.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 407/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2665780). A área realizou avaliação do risco de desabastecimento de mercado de cada um dos produtos pleiteados, considerando os dados de comercialização da empresa sucedida Aurobindo Pharma, apresentando as seguintes conclusões:

Meropenem: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento meropenem do laboratório Aurobindo Pharma.

Ertapenem: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento ertapenem do laboratório Aurobindo Pharma.

Piperacilina + tazobactam 2,25g: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento piperacilina + tazobactam 2,25g do laboratório Aurobindo Pharma

Piperacilina + tazobactam 4,5g: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento piperacilina + tazobactam 4,5g do laboratório Aurobindo Pharma.

Cloridrato de cefepima 1g: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento cloridrato de cefepima 1g do laboratório Aurobindo Pharma.

Cloridrato de cefepima 2g: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento cloridrato de cefepima 2g do laboratório Aurobindo Pharma

Cloridrato de cefotaxima sódica 1g: é POSSÍVEL o risco de desabastecimento com MÉDIO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento cloridrato de cefotaxima sódica 1g do laboratório Aurobindo Pharma.

Cloridrato de cefotaxima sódica 500mg: somente a empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. comercializou o medicamento em questão no ano de 2022 e no primeiro semestre de 2023.

Cefuroxima sódica 750mg: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento cefuroxima sódica 750mg do laboratório Aurobindo Pharma.

Ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g: é IMPROVÁVEL o risco de desabastecimento com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g do laboratório Aurobindo Pharma.

Resumidamente, **nenhum dos produtos** foi classificado com PROVÁVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO,

apenas o medicamento **cloridrato de cefotaxima sódica 1g** foi classificado com risco POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO.

Adicionalmente, faço as seguintes considerações sobre o pleito.

Embora o estoque remanescente se refira a medicamentos que estavam devidamente regularizados na Anvisa e que estão dentro do prazo de validade e, portanto, estariam aptos para consumo do ponto de vista sanitário, a Anvisa, ao editar a RDC nº 102/2016, estabeleceu o prazo considerado razoável para comercialização do estoque dos produtos pela empresa sucessora, após o cancelamento do registro em nome da empresa sucedida.

Desta feita, não há o que se falar em falta de previsibilidade, uma vez que o prazo está previsto de forma clara e transparente na supracitada RDC, permitindo um adequada programação quanto a fabricação e escoamento de estoque.

Ademais, considerando a manifestação da Gimed/GGFIS, que não identificou provável risco de desabastecimento para nenhum dos produtos pleiteados, não vislumbro circunstância excepcional que poderia justificar a concessão adicional ao prazo posto na regulamentação vigente.

Portanto, diante dos dados avaliados, entendo que não há elementos que tenham o condão de alterar a relação risco-benefício, de modo a sobrepor o prazo regulamentar estabelecido pela RDC nº 102/2016.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 44.639.493/0001-80, para comercializar estoque remanescente dos medicamentos **meropeném 1g; ertapeném; piperacilina + tazobactam 2,25g; piperacilina + tazobactam 4,5g; cloridrato de cefepima 1g; cloridrato de cefepima 2g; cefotaxima sódica; cefuroxima; ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,5g**, após transferência de titularidade dos registros da empresa sucedida - Aurobindo Pharma.

Este é o entendimento que submeto à apreciação 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 11/12/2023, às 10:56, 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 **2699729** e o código CRC **DF48D543**.

Referência: Processo nº
25351.936243/2023-23

SEI nº 2699729