

VOTO Nº 16/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928128/2022-02

Expediente nº 0127318/23-2

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque do medicamento genérico nitrato de miconazol, 20 mg/g creme vaginal, Reg. M.S. 1.2568.0053, que teve seu registro cancelado a pedido, para adequação à nova categorização do produto.

Requerente: Prati, Donaduzzi & CIA Ltda.
CNPJ: 73.856.593/0001-66

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Prati, Donaduzzi & CIA Ltda., CNPJ: 73.856.593/0001-66, para esgotamento de estoque do medicamento genérico nitrato de miconazol 20 mg/g creme vaginal, reg. M.S. 1.2568.0053, que teve seu registro cancelado a pedido da empresa para adequação do produto à nova categorização de risco, estabelecida pela [Instrução Normativa - IN nº 106, de 11 de novembro de 2021](#) (SEI nº 2084307).

O medicamento foi inserido no item 54 da IN nº 106/2021, que estabelece a lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação, passando a ser categorizado como produto sujeito à notificação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021.

De acordo com o art. 29 da RDC nº 576/2021, *in verbis*:

Art. 29. Os medicamentos incluídos na LMN e registrados em outras categorias, deverão ser adequados a esta Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da inclusão.

Parágrafo único. As empresas detentoras de registros de medicamentos previstos no caput deste artigo devem protocolar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, devem proceder com as notificações nos termos desta Resolução.

Por essa razão, em 27/05/2022, por meio do expediente Datavisa nº 4222452220, a empresa solicitou o cancelamento do registro do medicamento genérico, o qual foi publicado em 03/10/2022, por meio da Resolução - RE nº 3.260, de 30 de setembro de 2022, possibilitando, a partir disso, o peticionamento do produto na categoria de notificados (baixo risco).

Ocorre que restaram lotes remanescentes do medicamento em estoque, razão

pela qual a interessada solicita o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento dos produtos no mercado. A relação dos lotes objeto do pleito pode ser consultada no documento SEI nº 2084307.

A empresa reforça que o pedido de cancelamento do registro foi motivado única e exclusivamente pela mudança de legislação (alteração de categoria de genérico para notificado) e que não possui qualquer relação com questões de segurança, eficácia ou eventos adversos, inexistindo risco sanitário decorrente de sua comercialização. Mesmo porque, o produto continuará sendo comercializado após sua devida notificação no sistema da Anvisa.

A interessada afirma que não se trata de comercialização de produto sem registro, mas sim, do esgotamento de estoque de lotes fabricados enquanto regularizados na Anvisa como medicamento genérico, em conformidade com as boas práticas de fabricação e totalmente aptos para o consumo.

Além disso, recorda que, em 15/07/2020, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, a qual propõe que produtos fabricados no período de vigência do registro sanitário poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário. Contudo, como até o momento ainda não houve a publicação da RDC resultante dessa CP, o esgotamento de estoque precisa ser solicitado junto à Anvisa como um pedido de excepcionalidade.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 63/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2093335).

A GQMED/GGMED informou que em consulta ao sistema DATAVISA, verificou que a requerente protocolou o assunto *1411 - GENERICO - Cancelamento de Registro do Medicamento*, sob expediente 4222452/22-0. O deferimento foi publicado no DOU nº 188, de 03/10/2022, pela Resolução - RE nº 3.260, de 30/09/2022.

Consta nos autos que o pedido de cancelamento se deu em decorrência da mudança de categoria regulatória do medicamento nitrato de miconazol para notificado (baixo risco).

Assim, a GQMED/GGMED procedeu com o cancelamento das apresentações N° 1 - 20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + APLIC, N° 2 - 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC, N° 3 - 20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC, N° 4 - 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC e N° 5 - 20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC.

Considerando que o cancelamento das apresentações de nitrato de miconazol creme vaginal 20 mg/g ocorreu em razão da migração de categoria regulatória do produto devido ao seu baixo risco, atendendo ao disposto pela RDC nº 576/2021 e IN nº 106/2021, a GQMED/GGMED, em uma perspectiva de benefício-risco, posicionou-se favorável ao pedido de esgotamento do produto apresentado pela empresa.

É importante salientar que a motivação para o cancelamento do registro do medicamento genérico nitrato de miconazol, 20 mg/g creme vaginal não guarda qualquer relação com aspectos de qualidade, eficácia e segurança. Ao contrário, foi motivado pela

reclassificação do produto pela Anvisa que, por considerar o produto de uso seguro, decidiu por categorizá-lo como sendo de baixo risco, tornando-o sujeito ao regime mais simplificado, de notificação sanitária.

Adicionalmente, destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, isto é, que tratavam de produtos que tiveram seus registros sanitários cancelados por razões não relacionadas à segurança, qualidade e eficácia do produto:

- 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) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);

- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284).

Assevero, ainda, que o caso em tela não 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. Tanto é verdade que o produto deverá retornar à condição regular, sob regime de notificação, mas mantendo as mesmas características técnico-sanitárias do registro ora cancelado.

Portanto, discute-se aqui a 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.

Desse modo, 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 em posse do consumidor.

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 Prati, Donaduzzi & CIA Ltda., CNPJ 73.856.593/0001-66, para esgotamento de estoque dos lotes e quantitativos relacionados na Carta (SEI nº 2084307), fabricados anteriormente à edição da Resolução - RE nº 3.260, de 30/09/2022, que cancelou o registro do medicamento genérico nitrato de miconazol 20 mg/g creme vaginal, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados do envio do extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa à empresa, devendo ser respeitados os prazos de validade dos lotes do produto estabelecidos a partir da data de sua fabricação.

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 10/02/2023, às 17:18, 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 **2244931** e o código CRC **3555E5EC**.