

## VOTO Nº 11/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936173/2022-22

Expediente nº 0025555/23-5

Avalia solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento do estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento **Atensina** (cloridrato de clonidina, 0,10mg/0,15mg - comprimido simples).

Requerente: **Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda.**, CNPJ nº 19.501.429/0001-90

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota.

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, da empresa **Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda.**, inscrita no CNPJ nº 19.501.429/0001-90, para esgotar o estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento **Atensina** (cloridrato de clonidina, 0,10mg/0,15mg - comprimido simples), , conforme disposto no documento SEI 2183650.

No dia 04/04/2022, foi publicado no Diário Oficial da União a transferência do registro do medicamento **Atensina**, da empresa **Boehringer Ingelheim do Brasil** para a empresa **Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda.**, que entrou em vigor em 04/07/2022.

Segundo o artigo 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016:

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.

No pedido, a empresa informa que o prazo para o esgotamento do estoque remanescente encerra-se em 30/12/2022, mas o estoque oriundo do antigo detentor ainda não

foi esgotado.

Diante desse cenário, a empresa solicita autorização para esgotamento do estoque do medicamento Atensina, transferido da Boehringer Ingelheim do Brasil, conforme descrito abaixo:

- Atensina 0,10mg – 946.642 caixas (previsão de esgotamento 04/2023)
- Atensina 0,15mg – 1.077.995 caixas (previsão de esgotamento 08/2023)

A requerente ressalta, ainda, que possui certificado de boas práticas de armazenagem e distribuição, que o produto foi fabricado em boas práticas de fabricação, que foi devidamente aprovado pelo controle de qualidade, que está armazenado de acordo com as condições aprovadas no registro (2° - 8° C / 75% UR), que se encontra dentro do prazo de validade, que toda a venda executada possui rastreabilidade e que não existe risco sanitário.

É o relatório.

## 2. Análise

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 582/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2187487) se **manifestou de forma favorável à concessão do esgotamento de estoque**, considerando que, entre os meses de janeiro a outubro de 2022, praticamente somente a empresa Boehringer Ingelheim do Brasil, comercializou medicamentos com o princípio ativo cloridrato de clonidina, nas concentrações objeto do pleito, de 0,15mg e 0,10 mg. A área acrescentou que o medicamento Atensina (cloridrato de clonidina) está enquadrado na classe terapêutica C2A1 - ANTI-HIPERTENSIVOS PURO-AÇÃO CENTRAL, a qual é **considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento**.

A Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF/GGMED), por meio do Despacho nº 159/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2191994), esclareceu que **não há alteração nas condições de uso atualmente aprovadas para o produto, e que o pleito da empresa não altera a relação benefício risco do medicamento em questão**.

A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), por sua vez, concluiu, por meio da Nota Técnica nº 86/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2192884), que **há um baixo risco associado ao atendimento da solicitação, sugere, ainda, que a empresa deve considerar a implementação de medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde**.

Diante das manifestações das áreas técnicas desta Anvisa, entendo, portanto, que o benefício supera o risco da aprovação do esgotamento do estoque do medicamento Atensina (cloridrato de clonidina, 0,10mg /0,15mg - comprimido simples) pelos prazos adicionais solicitados pela requerente.

## 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Atensina (cloridrato de clonidina, 0,10mg/0,15mg - comprimido

simples), conforme quantitativos e prazos constantes da solicitação apresentada pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda., CNPJ nº 19.501.429/0001-90:

- Atensina 0,10mg – 946.642 caixas (previsão de esgotamento 04/2023)
- Atensina 0,15mg – 1.077.995 caixas (previsão de esgotamento 08/2023)

Ademais, destaco que a empresa deve implementar medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde, como esclarecimentos pelo canal de atendimento ao consumidor e publicação de informes. A empresa deverá, ainda, certificar-se de que todos os lotes liberados sejam documentados no Sistema de Gestão da Qualidade para fins de rastreabilidade.

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 11/01/2023, às 13:58, 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](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 **2203163** e o código CRC **C410E081**.