

VOTO Nº 91/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910826/2023-24

Expediente nº 0404938/23-0

Analisa a solicitação, em caráter excepcional para a extensão de prazo para o esgotamento de estoque remanescente após a vigência da transferência de titularidade do produto Nebido.

Requerente: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ nº 10.555.143/0001-1

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 Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 10.555.143/0001-1, para a extensão de prazo para o esgotamento de estoque remanescente após a vigência da transferência de titularidade do produto Nebido (undecilato de testosterona) 250 mg/ml solução injetável (SEI 2330354).

A empresa esclarece que o produto Nebido foi inicialmente registrado pela Anvisa sob a titularidade da empresa Bayer S.A., inscrita no CNPJ nº 18.459.628/0001-15. Em 2022, a Bayer S.A. realizou uma operação comercial de venda do referido produto para a Grünenthal do Brasil.

A transferência de titularidade do registro do referido produto para a Grünenthal do Brasil foi aprovada pela Anvisa em DOU de 09/01/2023, através da Resolução - RE nº 45, de 5 de janeiro de 2023. Concomitantemente foi publicado em DOU o cancelamento do registro em nome da empresa da Bayer S.A., através da Resolução - RE nº 44, de 5 de Janeiro de 2023.

Conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/16, as resoluções de transferência de titularidade para a empresa sucessora e cancelamento de registro para a empresa sucedida entram em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação, ou seja, em 09/04/2023.

Conforme o previsto no Art. 40 da RDC nº 102, de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos:

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.

A empresa esclarece que, pelo acordo comercial firmado entre as empresas, a Grünenthal passou a ser a responsável pela comercialização do produto Nebido desde novembro de 2022 adquirindo, para isto, os estoques remanescentes de produto que estavam em poder da empresa sucedida ainda com a embalagem em seu nome.

Tais estoques, já em posse da Grünenthal, abrangem um volume atualmente superior a oito meses de cobertura de estoque conforme a demanda atual do produto no mercado brasileiro superando, portanto, o prazo para esgotamento determinado no artigo 40 da RDC nº 102/2016 em seu parágrafo único.

Com base nestas considerações, e para sustentar o presente pleito, a empresa apresenta os dados referentes ao esgotamento do estoque de produto adquirido versus sua respectiva previsão de vendas. É estimado que no fim do prazo de 180 dias (06/10/2023), a Grünenthal ainda terá em estoque o equivalente a 14.100 unidades do produto com embalagens com os dizeres da empresa Bayer, sendo necessário mais 90 dias (04/01/2024) para seu definitivo esgotamento.

A empresa ressalta que a validade atualmente aprovada para o produto Nebido é de 48 meses, sendo as unidades remanescentes no estoque da empresa válidas até 13/01/2026, ou seja, praticamente três anos. Deste modo, a Grünenthal visa, por meio do presente pleito, evitar a destruição de uma quantidade expressiva deste produto que, além de representar um alto esforço produtivo e valor financeiro, é um produto íntegro e dentro de todos os padrões da qualidade; não sendo possível sua comercialização após a data de 06/10/2023 somente pelo fato da embalagem estar em nome da empresa sucedida.

Por fim, destaca que o princípio ativo do produto pertence à lista de Substâncias Anabolizantes (C5) sujeita a controle especial conforme Portaria nº 344/1998, o que reforça o pleito para evitar uma destruição desta magnitude.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 142/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2331984), enquanto que a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) emitiu a Nota Técnica nº 60/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2347725).

Em apertada síntese, a GGFIS apresentou uma análise do *market share* do produto frente aos outros comercializados em 2021 e 2022 com o princípio ativo undecilato de testosterona. Não foi verificada notificação de descontinuação temporária/definitiva de medicamentos contendo o referido princípio ativo. Adicionalmente, informou que considera baixo o risco na concessão da excepcionalidade.

Por sua vez, a GGMED informou o que se segue.

Conforme o disposto na RDC nº 102/2016, as resoluções de transferência de titularidade para a empresa sucessora e cancelamento de registro para a empresa sucedida entram em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação, ou seja, em **9 de abril de 2023**.

Ainda de acordo com a RDC nº 102/2016, a empresa sucessora terá o prazo de até **30 (trinta) dias**, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para peticionar a notificação de alteração do texto de

bula e a notificação de alteração de rotulagem relacionada às características da nova empresa titular do registro. Em consulta ao processo de registro (25351.517516/2022-53), verificou-se que foi protocolada a petição de notificação de alteração de texto de bula em **14 de abril de 2023**, de modo que esta consta atualizada no Bulário Eletrônico da Anvisa, enquanto a alteração de rotulagem ainda está pendente.

A GGMED entende que o pleito da empresa **não altera as condições atualmente aprovadas para o medicamento e nem a sua relação benefício risco**. No que se refere à rotulagem, entende que este cenário implica em **baixo risco para o paciente**, visto que não houve alterações nas características do produto cujas informações são refletidas na embalagem e que são fundamentais para seu uso correto e seguro, tais como: composição, concentração, via de administração, entre outros.

O risco que se configura é da **possibilidade de dúvida quanto à autenticidade do produto** caso haja consulta ao registro no site da Anvisa, por exemplo. Esse risco pode ser **mitigado por meio da disponibilização de informação clara por meio dos canais de atendimento da empresa para os pacientes**, que porventura tenham dúvidas quanto à autenticidade/regularidade do produto.

Adicionalmente ao pontuado pelas áreas técnicas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, cabe destacar que já há na RDC nº 102/2016 um prazo consignado de 180 dias para o esgotamento de estoque de produtos acabados objetos de transferência de titularidade, desde que tenham sido produzidos antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. Portanto, não há que se falar em risco sanitário adicional àquele já imputado ao produto, simplesmente pela continuidade de sua comercialização após a operação de transferência de titularidade, uma vez que as características de qualidade, eficácia e segurança não são modificadas.

Discute-se aqui a aplicação dos **princípios da razoabilidade e proporcionalidade** da Administração Pública, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder a 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 fabricados e distribuídos pela fabricante antes da transferência de titularidade do registro e que permanecerão em comercialização no varejo ou em posse do consumidor até o final do prazo de validade.

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 do estoque, principalmente considerando que já há um prazo estabelecido para tal. Existe apenas a necessidade de extensão desse prazo, por mais 90 dias, **até 04/01/2024**.

Quanto à possibilidade de dúvida quanto à autenticidade do produto pelo consumidor, tal risco pode ser mitigado pela disponibilização de informação clara por meio dos canais de atendimento da empresa aos pacientes. E esse risco já seria inerente ao quantitativo que já permaneceria em comercialização, independentemente da aprovação do pleito de excepcionalidade.

Assim, entendo que **os benefícios superam os riscos** para a concessão da

excepcionalidade em tela.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda., para a extensão por **90 dias** do prazo regulamentar para o esgotamento de estoque remanescente do produto Nebido, fabricado anteriormente à vigência da transferência de titularidade, devendo o respectivo quantitativo ser comercializado pela empresa até o dia **04/01/2024**.

A empresa deverá disponibilizar informações em seus canais de atendimento para os pacientes que porventura tenham dúvidas quanto à autenticidade/regularidade do produto.

É o voto que submeto à deliberação 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 02/05/2023, às 20:08, 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 **2353976** e o código CRC **6D956348**.