

VOTO Nº 89/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909748/2023-15

Expediente nº 0546866/23-9

Analisa a solicitação em caráter excepcional para esgotamento de estoque de materiais de rotulagem e dos produtos acabados Salonpas e Salonsip.

Requerente: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 49.383.250/0001-47

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido em caráter excepcional para esgotamento de estoque de materiais de rotulagem e dos produtos acabados Salonpas e Salonsip (SEI 2317812).

De forma resumida, destacam-se as principais alegações da empresa.

Em 29/07/2021, assevera a empresa que foi realizada reunião com representantes da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) para discutir o desmembramento do processo nº 25000.012537/87 do produto Salonpas, diante da constatação, pela referida área técnica, que as apresentações do produto registradas possuíam insumos ativos qualitativamente diferentes entre si, o que não é permitido pelo normativo vigente. A empresa foi informada que atualmente o regulamento prevê um prazo de 180 dias para esgotamento de estoque de rotulagem. E que, caso esse prazo fosse insuficiente para a empresa, a GMESP poderia sobrestar a publicação dos novos registros.

Entretanto, o cancelamento das apresentações registradas ocorreu sem prévia consulta à empresa, sendo publicado no dia 13/02/2023, por meio da RE nº 449/2023.

A empresa destaca que há medicamentos já fabricados e embalados com os dados das apresentações canceladas, bem como grande quantidade do material de embalagem com as informações antigas, conforme quadro abaixo:

Registro nº 1.1052.0001.010-1		
Apresentação: (30 + 38,5 + 38,5 + 19) MG/ML SOL AER TB AL X 80 ML		
Latas de alumínio	Quantidade: 220.000 un	Período para esgotamento do estoque da embalagem: Agosto/2023

Registro nº 1.1052.0001.006-1 36 Meses		
Apresentação: (150 +70) MG/G GEL CT TB AL X 20G		
Bisnagas de alumínio	Quantidade: 270.600 un	Período para esgotamento do estoque de embalagem: Julho/2023

Em relação ao produto Salonsip, a empresa possui o seguinte estoque:

Registro nº 1.1052.0001.011-8	
Apresentação: 12,5MG + 10MG + 10MG + 3MG EMPL CT ENV AL PLAS PE X 3	
Quantidade	Situação
645.440 envelopes	Estoque na Hisamitsu Brasil
553.440 envelopes	Em trânsito (De Hisamitsu Japan para Hisamitsu Brasil)
294.000 envelopes	Já fabricados pela Hisamitsu Japan e com previsão de embarque para Abril/2023 e chegada na Hisamitsu Brasil em Agosto/2023
423.840 envelopes	Quantidade a ser produzida pela Hisamitsu Japan em Abril para esgotamento do material de embalagem com informações do registro antigo.

Assim, considerando que: a) os medicamentos em tela são isentos de prescrição, sendo considerados de baixo risco; b) as alterações e o cancelamento do registro não foram motivados por qualquer problema na qualidade dos produtos, vencimento ou falha no processo produtivo; c) a alteração ocorrida foi somente no número do processo e número de registro dos medicamentos; d) não houve nenhuma alteração na composição, formulação ou processo produtivo dos medicamentos dos novos registros; e) as alterações nos dizeres das embalagens e o não esgotamento do estoque irá gerar custos para a empresa; e f) todos os medicamentos continuarão sendo fabricados dentro de todos os padrões e especificações de qualidade, garantindo a segurança e eficácia do produto; a empresa solicita que para os produtos Air Salonpas e Salonpas Gel, o prazo de 180 dias, contados a partir do deferimento dos novos registros, seja garantido para que haja todo o esgotamento do estoque de rotulagem e que seja permitida a comercialização dos produtos em estoque; e para o produto importado Salonsip, devido ao trâmite de importação, que seja permitida sua comercialização até abril/2024.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito foram exaradas manifestações da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) e da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e

Insumos Farmacêuticos (GIMED) por meio da Nota Técnica nº 28/2023/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2321899) e Nota Técnica nº 140/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2331881), respectivamente.

A GMESP apresentou uma breve justificativa sobre o cancelamento de registro ter ocorrido sem consulta prévia a empresa, salientando que não faz parte dos procedimentos da área técnica comunicar às empresas sobre a evolução das análises, tampouco fazer consulta no sentido de informar sobre prazos de publicação. Para tanto, a empresa tem a possibilidade de acompanhar a evolução das análises no portal da agência na internet, ou entrar em contato através dos canais de atendimento da Anvisa. Nesse caso específico, as petições de cancelamento protocoladas pela empresa ficaram aguardando a conclusão da análise dos cumprimentos das exigências que foram exaradas nos novos processos de registro.

No que tange à solicitação de esgotamento de estoque, a GMESP esclareceu que os cancelamentos das apresentações ocorreram em virtude do desmembramento do processo (procedimento administrativo), de modo que entende que tais apresentações atendem às normas sanitárias e não fornecem risco sanitário à população, não havendo risco envolvido no esgotamento de estoque solicitado pela empresa para os produtos da linha Salonpas e Salonsip.

No encaminhamento da Nota Técnica da GMESP pela Segunda Diretoria, por meio do Despacho nº 380/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2336213), foi expresso o entendimento de que, para os produtos Air Salonpas e Salonpas Gel, a empresa teria solicitado 180 dias para esgotamento das embalagens e dos produtos acabados, que seria o prazo ordinário para fins de esgotamento de estoque de embalagens e produtos acabados, de modo que não haveria excepcionalidade a ser concedida para tais produtos.

Em apertada síntese, a Gimed realizou uma análise de risco de desabastecimento para os produtos Salonpas Aerosol, Salonpas Gel Tópico e Salonsip, tendo concluído ser provável o desabastecimento de mercado pela indisponibilidade dos referidos medicamentos.

Passo então à análise do pleito.

Conforme Ofício nº 2518843217 da GMESP, houve a necessidade de desmembramento de algumas apresentações referente ao processo nº 25000.012537/87 (Salonpas), em virtude de terem sido identificadas formulações qualitativamente distintas. Neste contexto, as apresentações em adesivo, aerossol e gel foram regularizadas em novos registros.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, define em seus art. 74 e 75 as atualizações de informações nos rótulos passíveis de notificação de alteração de rotulagem, assim como o prazo máximo para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos, a partir da data de notificação (esgotamento de estoque):

Seção I - Das notificações de alterações de rotulagem

Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:

I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);

II - ao Vocabulário Controlado;

III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;

IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;

V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor

(SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais; e

VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social.

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um **prazo máximo de 180 (cento e oitenta)** dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque. (grifo nosso)

Em que pese a consideração feita pela Segunda Diretoria, a situação em tela não se encontra expressamente prevista na RDC nº 71/2009. Sendo assim, entendo ser mais adequado avaliar o pleito sobre esgotamento de estoque do material de rotulagem dos produtos como uma situação excepcional à referida Resolução.

No entanto, concordo que o mérito da matéria seja semelhante às situações já previstas na RDC nº 71/2009, uma vez que a única alteração de rotulagem se refere ao número de registro, que por sua vez decorreu do desmembramento de processos solicitado pela GMESP, e que levou ao cancelamento de um número de registro e a consequente concessão do novo número de registro. **Importante destacar que a alteração ocorrida no registro dos produtos teve um caráter meramente administrativo, sem qualquer vinculação com as características de qualidade, eficácia e segurança dos produtos.** Assim, não há que se falar em risco sanitário, conforme assevera a própria GMESP, na permissão do uso dessas embalagens no prazo solicitado pela empresa (180 dias). Nessa situação se enquadram os pleitos de esgotamento de estoque de rotulagem dos produtos Air Salonpas e Salonpas Gel, assim como a quantidade a ser produzida (423.840 envelopes) para o esgotamento de estoque da rotulagem do produto Salonsip.

De forma semelhante, pode-se avaliar a solicitação de esgotamento de estoque do produto acabado. Os lotes fabricados na vigência do registro cancelado seguiram a condição regularizada naquele momento, que por sua vez foi perpetuada para o novo processo de registro. A título de conhecimento, os novos registros foram publicados no Diário Oficial da União em 23/01/2023, e os cancelamentos em 13/02/2023. Ou seja, a concessão dos novos registros ocorreu anteriormente ao cancelamento dos antigos.

Portanto, considerando a continuidade da regularização dos referidos produtos perante à Anvisa e a adequabilidade das características do registro, deve-se aplicar ao presente caso os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com o consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de inutilização/descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem aptos ao consumo.

Destaca-se, ainda, a informação prestada pela Gimed de que é **provável** o desabastecimento de mercado pela indisponibilidade dos referidos medicamentos.

Dessa forma, considerando que o pleito não guarda relação com incremento de risco sanitário, além dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública, entendo que os benefícios superam os riscos para a aprovação do pleito apresentado pela empresa Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Não obstante, pode ainda restar 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 disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a

hipótese de se tratar de produto 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 produtos.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. para: a) esgotar o estoque do material de embalagem dos medicamentos Salonsip, Air Salonpas e Salonpas Gel por 180 dias, contados a partir do deferimento dos novos registros; e b) esgotar o estoque dos lotes de produtos acabados do Salonsip, fabricados anteriormente ao cancelamento do registro, até **abril/2024**.

Ademais, a empresa deverá atender o que se segue:

a) certificar-se de que todos os produtos objeto da presente autorização excepcional sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos ou reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Queixa Técnica; e

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.

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 02/06/2023, às 17:52, 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 **2353486** e o código CRC **208C1B19**.