

## **VOTO Nº 171/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.924813/2023-32

Expediente nº 0889061/23-8

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. para comercializar estoque remanescente do medicamento Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4.

Requerente: Janssen-Cilag  
Farmacêutica Ltda. CNPJ  
51.780.468/0001-87

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ 51.780.468/0001-87, para comercializar estoque remanescente do medicamento Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4 (SEI 2501442).

A empresa informa que, por um equívoco interno, protocolou no dia 16/05/2023 pedido de cancelamento da apresentação Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4, que foi aprovado pela Anvisa conforme publicação realizada no Diário Oficial da União (DOU) no dia 11/07/2023 (Resolução - RE nº 2.485, de 07/07/2023).

Justifica a empresa que a referida apresentação do medicamento refere-se a uma apresentação comercial (SKU 140683) que também era distribuída como amostra grátis (SKU 459293). Ocorre que, por motivos comerciais, a empresa não estaria distribuindo a amostra grátis e, assim, de acordo com seus processos internos, decidiu por cancelar o SKU 459293, associado a esta apresentação. Entretanto, devido a uma falha durante a confirmação do status de comercialização da apresentação comercial, entendeu-se que esta não era uma apresentação ativa.

Assim, considerando que a empresa ainda possui estoque no Brasil de lotes que foram fabricados quando o registro ainda estava ativo, a Janssen-Cilag solicita permissão, em caráter excepcional, para comercialização dos seguintes lotes e quantidades descritas abaixo:

SKU	Material	Lote	Vendor Lote	Data de Manufatura	Qtidade	Status
140683	TOPAMAX 25MG CT 60CP OR	1013858556	NAS1500	12.01.2023	1.181	Em estoque (BR)
140683	TOPAMAX 25MG CT 60CP OR	1013854565	MJS1500	20.10.2022	838	Em estoque (BR)

Anexo ao pedido, a empresa apresentou uma análise de risco, realizada utilizando a metodologia FMEA, que tem por objetivo identificar, classificar e documentar os possíveis riscos relativos à comercialização da apresentação com o registro cancelado.

## 2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Segunda Diretoria (DIRE2) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestaram, respectivamente, por meio do Despacho nº 981/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2507903) e da Nota Técnica nº 292/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2518790).

A DIRE2 informou que o medicamento objeto da solicitação de excepcionalidade foi fabricado conforme as condições aprovadas no registro sanitário, não havendo óbices sanitários para o esgotamento de estoque.

Por sua vez, a GGFIS realizou uma análise de risco de desabastecimento de mercado, que concluiu que é improvável que haja desabastecimento de mercado, com baixo risco de impacto para a saúde pública, pela indisponibilidade do medicamento Topamax (topiramato) 25mg.

Adicionalmente, faço as seguintes considerações sobre o pleito.

Resumidamente, a empresa fez as seguintes avaliações na análise de risco para todos os lotes que fazem parte dessa solicitação:

a) Os medicamentos foram fabricados antes do cancelamento do registro e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, possuindo a empresa CBPF vigente até 28/11/2024;

b) Os medicamentos estão de acordo com as informações registradas na Anvisa, com os padrões de qualidade estabelecidos, e na bula física inserida no cartucho ainda consta a apresentação objeto do pleito.

Assim, a empresa avaliou o risco como sendo de baixo impacto. Desta forma, a empresa entende que os lotes em estoque podem ser comercializados, categorizando risco mínimo aos pacientes, tendo em vista que foram fabricados com registro válido e de acordo com legislação vigente que preconiza as boas práticas de fabricação.

Além de ter realizado o bloqueio dos lotes em estoque no Brasil, as seguintes ações foram adotadas pela empresa:

- Solicitação de inclusão de nova apresentação na Anvisa para o Topamax 25mg X 60 comprimidos revestidos; e
- Revisão do processo interno da empresa relacionado a descontinuação de produtos, para inclusão da etapa de verificação do número de SKU *versus* apresentação a ser descontinuada.

Destaco o entendimento de que o caso em análise refere-se à comercialização do estoque remanescente de um produto que estava devidamente regularizado na Anvisa e que, por um equívoco, teve o cancelamento de uma de suas apresentações.

Portanto, a decisão aqui está entre inutilizar aproximadamente duas mil caixas de um produto apto para consumo do ponto de vista sanitário ou então permitir o acesso da população a esse produto por meio da permissão excepcional de sua comercialização, com o número do registro já não mais válido.

Nessa esteira, saliento que um dos princípios basilares vinculado ao direito sanitário e a saúde pública é o **princípio da precaução**. Em apertada síntese, pretende-se com ele evitar a exposição da população a um risco sanitário desnecessário. O princípio da precaução é a aversão ao risco. Assim, entendo que a permissão da comercialização dos referidos lotes não fere, em hipótese alguma, o referido princípio. Isso porque os lotes foram fabricados por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação, e seguindo todos os critérios aprovados na regularização do produto, no qual, por sua vez, há anuência quanto à sua **qualidade, eficácia e segurança**.

Desse modo, não estamos falando de um produto sem registro que nunca foi avaliado pela Anvisa quanto aos requerimentos necessários à regularização. Mas, tão somente, de uma apresentação de produto já registrado, o qual teve o seu registro cancelado por um equívoco administrativo da empresa, sem qualquer motivação sanitária. Ressalta-se **que a empresa já protocolou uma petição para inclusão de nova apresentação** (expediente nº 0747504/23-7, de 19/07/2023) **para a apresentação 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60, que foi deferida e publicada em DOU com nº de registro 1.1236.3327.027-0. Ou seja, a respectiva apresentação se encontra novamente registrada, possuindo apenas um**

**número de registro diferente do anterior**  
(1.1236.3327.008-4).

Para essa situação é possível fazer uma analogia com a disposição vigente para esgotamento de estoque de produtos acabados que tiveram o registro cancelado por consequência de processo de transferência de titularidade. Nessa hipótese é permitida a importação ou comercialização pelo novo titular do registro, desde que o produto tenha sido fabricado antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, dentro de um prazo máximo de 180 dias. Ou seja, é possível a importação e comercialização de um produto com o número de registro cancelado.

Assim, entendo que não há preocupação sanitária com a comercialização dos respectivos lotes, resguardando dessa forma o **princípio da precaução**. Corroborando para esse entendimento o fato de não ter sido adotada qualquer medida restritiva para os demais lotes dessa apresentação que já se encontram comercializados para os pontos de venda e uso, como farmácias, drogarias, unidades de saúde e residências.

Por outro lado, a negativa ao pleito poderia contrariar os **princípios da razoabilidade e proporcionalidade** da administração pública. Não seria razoável e proporcional condenar lotes aptos ao consumo à destruição, uma vez que não há qualquer preocupação sanitária envolvida.

Portanto, entendo que os benefícios se sobrepõem aos riscos para a aprovação do pleito ora avaliado.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido de excepcionalidade apresentado pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ 51.780.468/0001-87, para comercializar o estoque remanescente do medicamento Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4:

SKU	Material	Lote	Vendor Lote	Data de Manufatura	Qtidade	Status
140683	TOPAMAX 25MG CT 60CP OR	1013858556	NAS1500	12.01.2023	1.181	Em estoque (BR)
140683	TOPAMAX 25MG CT 60CP OR	1013854565	MJS1500	20.10.2022	838	Em estoque (BR)

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 23/08/2023, às 19:00, 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 **2519346** e o código CRC **264525D7**.

**Referência:** Processo nº  
25351.924813/2023-32

SEI nº 2519346