

VOTO Nº 180/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918600/2023-71
Expediente nº 0958444/23-4

Analisa solicitação de esgotamento de estoque do medicamento Apetivton BC, em situação precária de registro.

Requerente: CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda. CNPJ. 17.562.075/0001-69.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 17.562.075/0001-69, para esgotamento de estoque de unidades do medicamento Apetivton BC, registro nº 1.1560.0012, em razão de seu cancelamento, que ocorreu mediante a publicação da Resolução - RE nº 1.972 de 1 de junho de 2023, em 05/06/2023 (SEI nº 2420335).

A empresa informa que solicitou a desistência do recurso administrativo relacionado ao produto, de expediente Datavisa nº 0599327/14-0, visando buscar alinhamento com a Anvisa no sentido de manter a utilização da marca em um novo registro do produto Apetivton.

Nesse sentido, a interessada destaca que o cancelamento ocorreu exclusivamente por decisão comercial e que, por essa razão, o atendimento ao pleito não incide em risco

ao paciente quanto à segurança, qualidade e eficácia do produto.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 224/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2431529). A área, que é responsável pela inspeção e fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, esclareceu que o Apetiviton BC está enquadrado na classe terapêutica A15A - OREXÍGENOS, a qual não é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento.

A Gimed/GGFIS informou que, de acordo com o apontado pelo PMB/IQVA, somente o medicamento Apetivon BC é comercializado com a associação de cloridrato de ciproeptadina + cloridrato de tiamina + riboflavina-5-fosfato de sódio + cloridrato de piridoxina + nicotinamida + ácido ascórbico. Sendo assim, é provável que haja desabastecimento de mercado pela indisponibilidade do produto.

De todo modo, a Gimed/GGFIS destaca que o medicamento não está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde, que é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), por sua vez, esclareceu, por meio da Nota Técnica nº 92/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2435173), que por meio de consulta ao sistema Datavisa, verificou que a renovação de registro do medicamento Apetiviton BC de expediente nº 0002403/14-1, de 20/12/2013, foi avaliada e indeferida em 2014. Segundo a área, a renovação de registro foi indeferida pois foi constatado que a empresa estava fabricando um produto distinto do registrado junto à Anvisa. As diferenças observadas se referiam à redução da concentração das vitaminas cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, fosfato sódico de riboflavina, ácido ascórbico e nicotinamida a níveis inferiores à ingestão diária recomendada (IDR), além de alteração de excipientes e alteração da forma farmacêutica. Dessa forma, a GGMED

entendeu que o produto em comercialização correspondia a um novo medicamento, diferente daquele registrado.

Em face do referido indeferimento, a empresa impetrou com o recurso administrativo nº 0599327/14-0, desse modo, a vigência do registro e, conseqüentemente, a comercialização do produto se manteve em razão do efeito suspensivo observado em decorrência do recurso interposto, até que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 42/2023-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ata da 10ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 19/04/2023 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos/2a-instancia/atas/2023/ata-da-10a-sessao-de-julgamento-ordinaria-da-ggrec.pdf>).

A área ainda informa que, em 15/05/2023, a interessada protocolizou a desistência de petição/processo a pedido para o expediente nº 0491037/23-6, relacionado ao recurso mencionado, sob a justificativa de que "(...) não há interesse na interposição da decisão de Não Provimento do Recurso, uma vez que seguimos com a solicitação de um novo registro (processo: 25351.790906/2020-12) que utilizará o nome Apetiviton BC, atendendo assim as definições de estratégia de marketing da empresa".

Ato contínuo, cessou-se o efeito suspensivo, o qual se mantinha em razão do recurso administrativo e, conseqüentemente, o registro do produto foi cancelado, conforme Resolução - RE nº 1.973, de 01/06/2023, publicada no DOU nº 106, de 05/06/2023.

A empresa então apresentou o novo pedido de registro que, segundo a GGMed, se refere a um produto com formulação diferente da anteriormente registrada sob nome comercial Apetiviton BC. A área ressalta que a formulação difere até mesmo daquela identificada na petição de renovação de registro e que motivou o indeferimento de sua renovação, em 2014.

Ademais, a GGMed ressalta que pedido relacionado ao registro já se encontra em análise na área competente, o que foi confirmado em 06/09/2023 pela assessoria da Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4).

Apresentadas as considerações das áreas técnicas,

passo à avaliação do pleito em discussão.

Inicialmente, ressalto que, diferentemente do alegado pela empresa, o cancelamento do registro do produto não se deu por razão comercial. Pelo contrário, foi consequência do julgamento do recurso administrativo, interposto pela interessada em razão da decisão da GGMED de indeferir o pedido de renovação do registro do produto em 2014.

Vale reiterar, conforme assevera a GGMED, que o indeferimento da renovação do registro do medicamento se deu diante da constatação de que a empresa estava fabricando um produto distinto do registrado junto à Anvisa. Ratifico que as diferenças observadas se referiam à redução da concentração de princípios ativos a níveis inferiores à ingestão diária recomendada, além da alteração de excipientes e da forma farmacêutica do produto.

Desde então, o produto permaneceu no mercado em situação precária de registro, apenas pela observância do efeito suspensivo, concedido diante da interposição do recurso administrativo. Somente em 2020 a empresa apresentou nova solicitação de regularização, na intenção de dar continuidade à marca Apetiviton BC, já consagrada. No entanto, a GGMED destaca que a descrição do produto constante na nova petição não corresponde ao produto em discussão, restando claro, portanto, o desinteresse comercial na formulação atual.

Nesse sentido, cabe observar que não há que se falar em risco de desabastecimento de produto, visto que, além de não se tratar de medicamento considerado sensível ou essencial ao Ministério da Saúde, há a indicação de que o Apetiviton BC não será mais disponibilizado em sua formulação atual, caso o novo pedido de registro seja deferido.

Finalmente, observo que, embora não exista outro medicamento registrado com a mesma associação do Apetiviton BC, é possível promover sua substituição terapêutica por meio da associação de outros produtos disponíveis no mercado.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda., CNPJ. 17.562.075/0001-69, para esgotamento de estoque de unidades do medicamento Apetiviton BC, registro nº 1.1560.0012,

cancelado por meio da Resolução - RE nº 1.972, de 1 de junho de 2023, publicada em 05/06/2023.

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

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2420335).



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/09/2023, às 19:09, 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 **2541492** e o código CRC **BA5D4054**.

Referência: Processo nº
25351.918600/2023-71

SEI nº 2541492